



**ESCUELA
DE ENFERMERÍA
Y FISIOTERAPIA**



Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Título:

***La inclusión del tratamiento de fisioterapia
en el tratamiento convencional en bebés
con Cólicos del Lactante en la variación
del llanto, el sueño y la calidad de vida***

Alumno: Sandra Sánchez Morales

Tutor: María Jesús Martínez Beltrán

Madrid, mayo de 2020

Índice

Resumen	4
Abstract	5
Glosario de Términos.....	6
1. Antecedentes y estado actual del tema.....	7
2. Evaluación de la evidencia.....	27
2.1. Búsquedas.....	27
Búsquedas seleccionadas de Pubmed.....	29
Búsquedas seleccionadas de EBSCO.....	30
Búsquedas manuales y otras	32
2.2. Flujograma.....	33
3. Objetivos del estudio.....	34
3.1. Objetivo general.....	34
3.2. Objetivos específicos	34
4. Hipótesis	35
5. Metodología	36
5.1. Diseño.....	36
5.2. Sujetos del estudio.....	37
5.3. Variables	39
5.4. Hipótesis operativa.....	41
5.5. Recogida, análisis de datos, contraste de la hipótesis	43
5.6. Limitaciones del estudio	46
5.7. Equipo investigador.....	46
6. Plan de trabajo.....	47
6.1. Diseño de la intervención	47
6.2. Etapas del desarrollo	53
6.3. Distribución de tareas de todo el equipo investigador	53
6.4. Lugar de realización del proyecto.....	54

7.	Listado de referencias	55
8.	Anexos	59
	Anexo 1: Búsquedas seleccionadas en Pubmed.....	59
	Anexo 2: Búsquedas seleccionadas en EBSCO.....	61
	Anexo 3: Solicitud al Comité de Ética de Investigación Clínica.....	63
	Anexo 4: Hoja de información y consentimiento informado para el paciente y los padres.....	65
	Anexo 5: Parental diary of infant cry and fuss behaviour	69
	Anexo 6: Short-Form 36	70
	Anexo 7: Hoja de recogida de datos básicos por la investigadora principal.....	74
	Anexo 8: Hoja de recogida de datos de las variables por el evaluador-analista.....	75
	Anexo 9: Guía masaje infantil.....	76
	Anexo 10: Mapa e información de acceso.....	84

Resumen

Antecedentes: El Cólico del Lactante se define como un proceso benigno del que no se conoce la etiología y que afecta a lactantes. Se caracteriza por un llanto intenso e inconsolable, padecimiento de dolor y alteración del sueño. Suele ser diagnosticado con la “Regla del tres” de Wessel, llanto que dura más de tres horas al día, más de tres días a la semana y durante más de tres semanas. Este síndrome también afecta a los padres y a la familia, que padecen ansiedad y estrés ocasionado por la situación familiar que están viviendo.

Objetivo: Evaluar la efectividad de la inclusión del tratamiento de fisioterapia en el tratamiento convencional en bebés con Cólico del Lactante, en la variación del llanto y sueño de los bebés y en la calidad de vida de los padres.

Metodología: Estudio experimental, analítico, longitudinal, prospectivo y con un simple ciego del evaluador-analista. Se realiza con 114 sujetos divididos en dos grupos; el grupo control recibe el tratamiento convencional usando el probiótico *Lactobacillus reuteri* y el grupo experimental recibe adicionalmente el tratamiento de fisioterapia. El estudio dura 5 semanas y se realizan las mediciones en la semana previa y posterior al tratamiento. Las herramientas utilizadas son el ‘Parental diary of infant cry and fuss behaviour’ para medir el tiempo de llanto y sueño del bebé y el cuestionario Short Form-36 para medir la calidad de vida de los padres. Se utilizará el programa IBM® SPSS® Statistics v. 26.0 para analizar los datos obtenidos.

Palabras clave: Cólico del Lactante, Fisioterapia, Llanto.

Abstract

Background: Infant colic is defined as a benign process with an unknown aetiology that affects infants. It is characterized by an intense and inconsolable crying, suffering from pain and sleep disorders. It is usually diagnosed with Wessel's "Rule of three", crying that lasts more than three hours a day, more than three days a week and more than three weeks. This syndrome also affects parents and relatives, which can suffer from anxiety and stress caused by the family situation they are living.

Objective: To assess the effectiveness of the Physical Therapy treatment inclusion in the conventional treatment in babies with Infant Colic, on the variation of babies' crying and sleeping and on the quality of life of the parents.

Methods: This is an experimental, analytical, longitudinal, prospective study with a single blind evaluator-analyst. It is performed with 114 individuals divided in two groups; the control group receives conventional treatment using the probiotic *Lactobacillus reuteri* and the experimental group receives physiotherapy treatment additionally. The study lasts 5 weeks and measurements are made in the previous and following week to the treatment. The registration tools are the 'Parental diary of infant cry and fuss behaviour' to measure the crying and sleeping time of the baby and the 'Short Form-36' questionnaire to measure the parents' quality of life. The IBM® SPSS® Statistics v.26.0 program will be used to analyse the obtained data.

Keywords: Infant Colic, Physical Therapy, Crying.

Glosario de Términos

Abreviatura	Término
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
CL	Cólico del Lactante
CPQ	Crying Pattern Questionary Cuestionario de patrón de llanto
ECA	Ensayo Clínico Aleatorizado
EPDS	Edinburgh Postnatal Depression Scale Escala de depresión postnatal de Edimburgo
ICS	Infant Colic Scale Escala de cólico infantil
ICSQ	Infant Colic Severity Questionary Cuestionario de gravedad del cólico infantil
IDB	Beck Depression Inventory Inventario de depresión de beck
MTC	Medicina Tradicional China
SF-36	Short Form-36
SNC	Sistema Nervioso Central
SS-A	Social Support Appraisals Scale Escala de evaluaciones de apoyo social
STAI	State-Trait Anxiety Inventory Inventario de ansiedad por rasgos de estado

1. Antecedentes y estado actual del tema

El Cólico del Lactante (CL) se considera un proceso benigno que afecta a lactantes y está relacionado con la conducta, aunque no se conoce la etiología. En la literatura científica también se encuentran referencias que lo definen como un síndrome. Por lo general, se trata de un proceso caracterizado por un llanto intenso e inconsolable, padecimiento de dolor y una alteración del sueño que sucede en el bebé (1,2).

El CL se suele determinar con la denominada “regla del tres” de Wessel (3): llanto que dura más de tres horas al día, más de tres días a la semana y que persiste durante más de tres semanas (1,2,4). Alternativamente, también se pueden utilizar para su identificación los criterios ROMA III que son empleados para trastornos gastrointestinales funcionales. Estos criterios ROMA III definen el CL como: “bebés menores a 4 meses de edad que tienen paroxismos de irritabilidad (principio y final claro), llanto, inicio sin una causa aparente y que duran al menos 3 horas al día, por lo menos 3 días a la semana y durante al menos una semana” (1).

Este síndrome conductual no sólo afecta a los lactantes, sino también a los padres y a las familias, pues viven los primeros meses de vida del bebé con ansiedad y estrés (1,4). El llanto es un síntoma del CL, y se ha descubierto que existen reacciones neuronales y fisiológicas importantes en los padres ante un llanto continuado. Existen diferentes tipos de reacciones según la situación personal de los padres. En el caso de las mujeres deprimidas, no responden ante las señales de angustia infantil y, para ellas, no existen diferencias entre otro bebé y el suyo respecto al origen de esas señales. Los adultos que tienen antecedentes de violencia física hacia niños muestran una hiper-excitación a nivel fisiológico ante el llanto infantil, mientras que los que fueron víctimas de abandono cuando eran niños muestran una sub-excitación. Sin embargo, aun así, se ha demostrado que para cualquier adulto es muy complicado enfrentarse a largos periodos de llanto (5).

Asimismo, el CL puede llegar a conducir a los padres a sufrir ansiedad y depresión y, potencialmente, a problemas económicos debido al coste del tratamiento de la sintomatología del bebé. En situaciones extremas, el CL puede ser el desencadenante de un posible maltrato infantil por parte de los padres que puede resultar en el conocido “Síndrome del bebé sacudido” (SBS), pudiendo ocasionar daño cerebral en el niño (5-7). Además, según la literatura científica, la existencia de un cambio transitorio y chocante como lo es el CL, podría derivar en cambios en la vida de la pareja y se estima que podría llegar a adelantar la

separación de esta (8).

F. Bahare *et al.* (9) realizaron un estudio transversal con 200 madres que tenían bebés con CL. Se les pidió que rellenaran dos escalas. La primera fue la 'Social Support Appraisals Scale' (SS-A) que se basa en la escala de Likert (4 opciones de respuesta) y que consta de 23 ítems divididos en familia, amigos y otros. Las puntuaciones tomaban valores en un rango entre 23 y 92 sobre 100, de forma que cuanto más apoyo social tiene la madre mayor es la puntuación. La segunda fue la 'Perceived Stress Scale' (PSS-10) que mide el estrés que ha experimentado en el último mes y también se basa en la escala de Likert. En este caso, las puntuaciones se encontraban en un rango entre 0 (nada de estrés) y 40. En los resultados, se observó que cuanto más puntuación había en la SS-A, es decir, más apoyo social, más estrés percibían las madres durante el cuidado del bebé; con la excepción de si dicho apoyo procedía del padre del bebé, de forma que, cuanto más apoyo recibían de él, menos estrés percibían ellas.

En la literatura científica se pueden encontrar numerosos artículos sobre la existencia de las secuelas del cólico del lactante, como pueden ser problemas en el desarrollo y el comportamiento, incluyendo trastornos del sueño, dificultades del procesamiento sensorial, trastornos por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) y berrinches infantiles (7,10).

Miller y Phillips (11) realizaron un estudio con 228 bebés para comparar la influencia en los efectos a largo plazo del tratamiento quiropráctico frente al no tratamiento del CL. La principal conclusión fue que el grupo de tratamiento quiropráctico tenía aproximadamente el doble de posibilidades de no presentar secuelas a largo plazo que los bebés que no fueron tratados. En consecuencia, se constató que es posible influir en los efectos a largo plazo del CL a través del tratamiento de fisioterapia.

El CL puede aparecer en bebés sanos (1,2) y en los primeros 15 días de vida (4), aunque la edad promedio de la aparición de la sintomatología es de 1,8 semanas (12). Suele afectar a entre un 10% y un 40% de los bebés sanos alrededor de todo el mundo (2); y llega a aquejar hasta al 20% de los bebés menores de 3 meses. El cólico alcanza su punto máximo a las seis semanas de edad del bebé (2). Entre los 3 y los 6 meses de vida los síntomas desaparecen. La incidencia del CL en relación al sexo del bebé no es significativamente distinta, y tampoco se ha encontrado una correlación de este síndrome con la forma de alimentación del bebé (amamantados por la madre o con biberón), la edad gestacional y/o el estatus socioeconómico familiar (2).

Como se comentó anteriormente, la etiología del este proceso es desconocida. Sin embargo, hay estudios que han identificado factores que podrían favorecer su aparición, aunque hay pocas evidencias de la influencia de estos. Ortega y Barroso (1) dividen estos factores en tres grupos diferenciados. Estos grupos son: factores gastrointestinales, factores biológicos y factores psicosociales.

En relación a los factores gastrointestinales, siempre se ha considerado la participación de éstos en el proceso del CL como se pone de manifiesto en que la palabra 'Cólico' originalmente significaba 'Intestino Grueso' (7). Entre los factores gastrointestinales están la intolerancia a la lactosa, la intolerancia a azúcares, las proteínas de la leche de vaca, la inmadurez intestinal, la motilidad intestinal y la microflora fecal.

En primer lugar, sobre la intolerancia a la lactosa, hay escasa evidencia del efecto de la misma en los lactantes con CL; mientras la intolerancia a azúcares se ha evidenciado a través de una solución rica en fructosa administrada a lactantes con CL en los que se observó una mala absorción de los hidratos de carbono y un aumento significativo del tiempo de llanto (1).

En segundo lugar, en lo que respecta a la participación de las proteínas de la leche de vaca, se han registrado mejoras significativas en la sintomatología con la sustitución de leche artificial por un hidrolizado de caseína para el lactante y con la ingesta de una dieta hipoalérgica por parte de la madre (1).

El factor de la inmadurez intestinal del lactante está ligado a una afectación de la absorción de la lactosa que produciría un aumento de gases, dolor y distensión abdominal. Sin embargo, con la prueba de excreción de hidrógeno espirado en bebés afectados por el CL, no se ha llegado a probar dicha relación (1).

Respecto a la motilidad intestinal, aunque limitada, sí existe evidencia del aumento de la motilina en los bebés con cólicos. La motilina es una hormona polipeptídica liberada por las células M del intestino y que produce un aumento de la actividad gástrica motora con la estimulación de la musculatura lisa (1).

Por último, sobre la microflora fecal, algunos estudios han confirmado la presencia de mayor cantidad de las bacterias *Klebsiella* y *Escherichia coli* en bebés con cólico de lactante respecto a los niños que no lo padecen. En línea con ello, se encontró una bacteria gramnegativa llamada *Helicobacter pylori* en las heces de los bebés con cólicos, aunque aún se desconoce su significado clínico (1). Adicionalmente, existen estudios que muestran unos niveles más

altos de la calprotectina fecal (indicador de inflamación de colon) en lactantes con cólico que en bebés sanos (2)

En cuanto a los factores biológicos que pueden favorecer la aparición del CL destacan los siguientes: las técnicas de alimentación, la desregulación de la actividad motora intestinal, el aumento de la serotonina y el tabaquismo materno.

Las técnicas de alimentación del lactante se han incluido entre los factores biológicos al considerar la posible causalidad de la sobrealimentación o subalimentación y del aumento de deglución de aire con la aparición de cólicos, aunque dichas hipótesis no han sido contrastadas por ningún estudio controlado (1).

Respecto a la desregulación de la actividad motora intestinal, relacionado con la motilidad intestinal (factor gastrointestinal), si bien existe evidencia de que la motilidad intestinal de los bebés con cólicos aumenta en los primeros meses, lo cual está estrechamente relacionado con una buena alimentación, no se ha comprobado que un problema en la regulación de alimento por inmadurez pudiera favorecer la aparición del síndrome CL (1).

Se considera también el aumento de la serotonina, pues se ha observado en los lactantes con cólicos un aumento del ácido 5-hidroindolacético (metabolito principal de la serotonina); no obstante, se desconoce el sentido clínico de dicho hallazgo. Se han relacionado también desordenes gastrointestinales por parásitos amebicos o fúngicos con este fenómeno (1).

Siguiendo con los factores biológicos, en la literatura se ha descrito una relación directa entre el consumo de tabaco de la madre durante el embarazo y un mayor riesgo del bebé de sufrir este proceso (1). No solo puede estar ligado al tabaquismo de la madre, sino también si ella está en terapia de reemplazo de nicotina (1,2).

Por último, se ha establecido la asociación entre el peso del bebé al nacimiento y la aparición de cólicos en los lactantes, considerando que la incidencia es mayor en bebés con peso inferior a 2kg y una edad gestacional inferior a 32 semanas (1); sin embargo, otros estudios consideran que dicha relación no es relevante atendiendo a que los bebés nacidos con poco peso suelen recibir cuidados neonatales y, en consecuencia, no se pueden comparar con el resto (13).

Por lo que respecta a los factores psicosociales, que establecen la posible relación entre el comportamiento del niño y la predisposición al CL, parten de la hipótesis de que los bebés

tranquilos y que se desarrollan en un buen entorno tendrían un efecto protector ante el cólico. Por el contrario, niños que tienen mayor sensibilidad ante estímulos externos como el dolor, la ansiedad y el estrés de la familia y la depresión postparto, estarían más condicionados a padecer CL. En línea con esto, se considera que, partiendo de un asesoramiento adecuado, el cambio conductual de los padres contribuye a mitigar parcialmente los síntomas, reduciendo significativamente el tiempo de llanto del bebé (en unos 30 minutos), en mayor medida que la eliminación de la proteína de leche de vaca (1).

Todos los factores anteriormente mencionados pueden completarse con otra teoría, según la cual el origen del llanto de los bebés con cólicos es debido a un dolor originario del sistema musculoesquelético, por lo que las terapias manipulativas podrían estar indicadas para su tratamiento (7).

Como conclusión de todo lo comentado, se puede afirmar que el cólico del lactante es un síndrome que responde a una etiología multifactorial y, por consiguiente, se necesita aplicar un tratamiento más holístico, abordando todos los posibles factores etiológicos (1,7).

A modo de corolario, los síntomas del CL son los siguientes: ataques de llanto excesivo, inconsolable e intenso, incomodidad y dolor, distensión abdominal, excreción de las heces alterada, enrojecimiento de la cara, patrón del sueño alterado y regurgitación tras las tomas (4). El llanto, que es la manifestación más evidente, suele tener cuatro características claras: es paroxístico (ataques de llanto excesivo), más intenso y con un tono más alto que el llanto normal, es inconsolable y viene asociado a una hipertoniá, contracción tónica generalizada durante crisis en salvas (crisis muy repetidas) (1).

Para evaluar este síndrome hay pocas herramientas y las existentes presentan limitaciones de su uso para el diagnóstico (4). Casi todas las herramientas utilizadas para el diagnóstico se centran en el síntoma más claro del síndrome: el llanto. Sin embargo, aunque este síntoma se utilice para el diagnóstico, no es correcto utilizarlo como único indicio para determinar el CL (4).

Para diagnosticar es fundamental realizar una anamnesis a partir de la información proporcionada por los padres y de una exploración del bebé.

En la anamnesis es importante preguntar a la familia en qué momento, cómo y cuánto tiempo dura el llanto. En este proceso el llanto es súbito y no hay causa que condicione su aparición, puede durar más de tres horas, sin exceso de gases y sin cambios aparentes en las

deposiciones. Por ello, se debe preguntar si es un llanto consolable y cuál es la reacción ante el llanto (darle alimento, intentar calmarle, irritación, ...).

Es importante preguntar a los padres acerca de la alimentación del bebé porque, aunque como hemos comentado anteriormente, no hay evidencia empírica de los efectos sobre la técnica, ni sobre la subalimentación, sí la hay sobre el exceso de alimentación. Por último, es esencial conocer la situación familiar y si esta afecta al bebé, o bien, ésta se está viendo afectada por el CL. Asimismo, puede resultar de utilidad preguntar a los padres por los miedos e incertidumbres que tienen sobre el llanto de su hijo, pues es beneficioso para poder tomar las medidas adecuadas (instrucciones sencillas sobre las medidas a tomar y un resumen de los síntomas del CL) (1).

A un bebé con CL se le debe realizar una exploración física completa para evaluar si existen problemas médicos ocultos, más allá del CL, y si es necesario realizar más pruebas diagnósticas. Es importante que el examinador conozca los “Red Flags”, o banderas rojas, para saber identificarlas en la exploración (Tabla 1). Si no hay “Red Flags” el examinador puede seguir con la valoración física (2).

Descubrimientos/Hallazgos	Posible causa
Abdomen distendido	Masa abdominal, hepatoesplenomegalia, enfermedad de Hirschsprung, malrotación intestinal con vólvulo, enterocolitis necrotizante
Fiebre	Otitis media aguda, apendicitis, bacteriemia, endocarditis, meningitis, osteomielitis, neumonía, sepsis, infección del tracto urinario, infección viral respiratoria
Letargo	Hidrocefalia, meningitis, sepsis, hematoma subdural

Tabla 1: Red Flags. Fuente: adaptado de Johnson *et al* (2)

También es necesario que el personal sanitario realice un registro de somatometría en el que se tomen medidas del peso, la talla, el perímetro cefálico, el perímetro torácico y el perímetro abdominal del bebé. Estas medidas se han de contrastar con los valores normales para la edad, la edad gestacional y el sexo del lactante (1).

Para el proceso de evolución o seguimiento del CL se disponen de diversas herramientas basadas en cuestionarios. Dichos cuestionarios se centran bien en el llanto del bebé, bien en las características de su sueño o bien en su alimentación.

Entre las herramientas que se centran en el llanto podemos destacar las siguientes:

‘Parental diary of infant cry and fuss behaviour’: Esta herramienta consiste en la evaluación del sueño y llanto del bebé durante 24 horas a partir de un registro realizado por los padres. La validación de este método se efectuó realizando simultáneamente grabaciones de voz continuadas durante 24 horas en un grupo de 10 niños, que posteriormente se analizaron, clasificando los sonidos. Se observó una alta correlación de los periodos de llanto y de quejas con unos periodos que les llamaron “vocalizaciones negativas” (14). Para contrastar los resultados se cotejaron directamente los episodios de llanto grabados durante 24 horas con el diario de los padres (15). Comúnmente se refiere a esta herramienta como diario de padres.

‘Crying Pattern Questionnaire (CPQ)’: Es un cuestionario que analiza los patrones de llanto (duración y episodios) de los bebés (4). Esta prueba tiene 8 componentes y se dividen en cuatro periodos (mañana, tarde, noche y madrugada). Se realizó un estudio comparando el CPQ con el diario de los padres y se observaron mayores coincidencias en la duración del llanto y menores coincidencias en los episodios. La ventaja del CPQ es que se trata de una herramienta sencilla y útil en estudios sobre el llanto con grandes muestras (16).

‘Infant Colic Scale (ICS)’: Es una escala que permite evaluar los factores que se sospecha que pueden causar cólicos en los bebés. Tiene cinco subescalas referentes a las distintas hipótesis etiológicas que existen a cerca del CL que son: la inmadurez gastrointestinal, la intolerancia a la lactosa, la inmadurez a nivel del Sistema Nervioso Central (SNC), la conducta temperamental del bebé y la interacción entre los padres y su bebé y problemas presentes en la infancia (4).

‘Infant Colic Severity Questionary (ICSQ)’: Es un cuestionario que consta de 25 ítems o preguntas que tienen 4 posibles respuestas ordenadas de menor a mayor severidad del síntoma en el que se basa la pregunta. Se obtienen una puntuación por las respuestas que puede ir desde 24 (poca gravedad) a 100 (muchoa gravedad). Es una herramienta novedosa que se ha utilizado en pocos estudios, por lo que aún no existe una evidencia clara de su efectividad (17).

Como se ha indicado anteriormente, también se puede evaluar el tipo y el tiempo de sueño en el diario de los padres. La validación de la herramienta se efectuó en un estudio en el que se monitoreó el sueño de dos grupos de bebés (un grupo de bebés con CL y, por lo tanto, llanto inconsolable y un grupo control de bebés sanos) durante 24 horas con un polígrafo de

sueño. Simultáneamente, los padres monitorizaron el sueño de sus hijos con diarios durante 4 días. El objetivo fundamental del estudio era observar si se producían cambios en el ciclo de sueño-vigilia durante 24 horas en bebés con cólico del lactante debido al llanto y se observó que, tanto en el grupo experimental como en el grupo control, se registraba una sobreestimación por parte de los padres de las horas de sueño de sus hijos. Además, en el grupo experimental (los bebés que lloran en exceso), se observó que el porcentaje de movimientos oculares rápidos durante las tres primeras horas de sueño largo de la tarde fue mayor que en el grupo control. También se observó que esos movimientos fueron menores en las tres horas previas al periodo de sueño largo en comparación al grupo control (4,18).

Por último, existen otras herramientas como 'Infant Breastfeeding Assessment Tool' (1988) o una más actual como 'Neonatal Oral-Motor Assessment Scale' (2008) que evalúan la efectividad de la leche de la madre y podría abarcar algunos posibles factores etiológicos del CL, aunque no es su principal objetivo (4).

En definitiva, aunque no existen pruebas diagnósticas objetivas, existen muchas pruebas subjetivas utilizadas para objetivar los síntomas y poder controlar una correcta evolución del cólico del lactante. Como ya se ha explicado, se suelen usar el diario de padres como herramienta de diagnóstico, pero es realmente difícil que sean utilizados con continuidad, lo cual condiciona su validez y confiabilidad. Tampoco es recomendable la utilización de los cuestionarios CPQ pues son muy parecidos a los diarios de los padres, pero más sencillos. En cuanto al ICS, que se utiliza para diagnosticar el cólico del lactante e intenta encontrar los factores etiológicos de este proceso, no hay una evidencia clara de su eficacia debido a múltiples sesgos encontrados en los estudios realizados sobre su desempeño (4,14-16).

En consecuencia, siguiendo lo señalado por García Marqués *et. al* (4), es preciso diseñar nuevas escalas para el diagnóstico del CL y validarlas, debido a la importancia que tiene conseguir un correcto diagnóstico en las etapas más tempranas de la infancia.

Además de las herramientas para evaluar el CL, también existen herramientas para evaluar la calidad de vida de los padres (19).

El cuestionario 'Short Form-36' (SF-36) es una herramienta que frecuentemente se utiliza para evaluar la calidad de vida y el estado de salud de las personas. Está compuesto de 36 ítems que se pueden agrupar en los siguientes temas: función física (Pregunta 3 – 10 ítems), rol físico (Pregunta 4 – 4 ítems), dolor corporal (Pregunta 7 y 8 – 2 ítems), salud general (Pregunta 1 y 11 – 5 ítems), vitalidad (Pregunta 9 a,e,g,i – 4 ítems), función social (Pregunta 6 y 10 – 2

ítems), rol emocional (Pregunta 5 – 3 ítems), salud mental (Pregunta 9 b,c,d,f,h – 5 ítems) y evolución declarada de la salud (Pregunta 2- 1 ítem). La puntuación se realiza por los ítems correspondientes a cada tema de los que se obtiene un valor precodificado del que, tras su interpretación, obtendremos el valor final. Esta herramienta se puede utilizar o bien en su totalidad (36 ítems), o sólo usando alguna de las dimensiones previamente mencionadas (con sus correspondientes ítems) (19).

Abaci *et al.* (19) realizaron un estudio con 78 madres. Las madres del primer grupo tenían bebés con cólicos y las del segundo no tenían cólicos. El objetivo del estudio fue evaluar el riesgo de depresión con el 'Beck Depression Inventory' (IDB), su estado de ansiedad con el 'State-Trait Anxiety Inventory' (STAI) y su calidad de vida con el SF-36. Los resultados del IDB fueron mayores en el primer grupo, algunas incluso presentaron un puntaje mayor a 17 lo que implica un riesgo mayor y la necesidad de acudir a un profesional. En el STAI en cambio no se observaron diferencias entre ambos grupos. Para finalizar, en el SF-36 las madres de los bebés con CL obtuvieron puntuaciones menores principalmente en las dimensiones de función física, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental respecto al otro grupo. Como conclusión del estudio, es importante realizar un seguimiento personalizado de las madres que tengan bebés con CL en lo referente a los signos de disminución de su calidad de vida e indicios de depresión y ansiedad.

Existen muchos tipos de tratamientos del cólico del lactante, tanto para el bebé como para los padres. En efecto, Johnson *et al.* (2) recopila en su investigación todos los tratamientos que existen para el CL: el tratamiento en base a recomendaciones para los padres que incluye la modificación de la dieta y el tratamiento con hierbas, el tratamiento con el probiótico *Lactobacillus reuteri*, el tratamiento farmacológico con medicamentos como Simeticona, Dicycloverina e Inhibidores de la bomba de protones y el tratamiento de fisioterapia.

Es importante registrar adecuadamente la información en la anamnesis para adaptar el tratamiento a las necesidades y condiciones de cada niño. Tras diagnosticar el cólico del lactante, el tratamiento comienza enseñando y apoyando a los padres, ofreciéndoles la información necesaria y las opciones de tratamiento más adecuadas para sus hijos (2,20).

Las recomendaciones que se van a presentar, las suelen proporcionar los pediatras por regla general todos los padres con bebés recién nacidos debido a sus amplios beneficios. Sin embargo, se resalta su importancia en bebés que padezcan Cólicos del Lactante. Éstas, incluyen informar a los padres sobre este síndrome y darles herramientas que puedan usar para tratar a sus hijos. Las recomendaciones nutricionales son una de las sugerencias que se

les realizan a los padres y que sólo están destinadas a las madres que amamantan a sus hijos. Existe evidencia sobre la disminución significativa del llanto del bebé de aproximadamente 2 horas en un día con la recomendación nutricional a la madre de seguir una dieta hipoalérgica (sin: leche de vaca, huevos, frutos secos, cereales y pescado). No obstante, estas dietas bajas en alérgenos siempre deben ser prescritas por un profesional (2).

En el caso de los lactantes alimentados con leche de fórmula por biberón, la recomendación nutricional es cambiarla; si bien hay que tomar la precaución de realizar el cambio progresivamente y poco a poco, pues el bebé suele precisar alrededor de una semana para adaptarse a una nueva fórmula. Se ha observado una disminución significativa del llanto tras un cambio de las fórmulas de los bebés por otras fórmulas parcial, extensa o completamente hidrolizadas (2).

Además de las recomendaciones nutricionales, también se suele aconsejar a los padres un tratamiento a base de hierbas. Existe poca evidencia a cerca de la disminución de la duración del llanto con la suplementación de algunas hierbas como la menta, el aceite y/o las infusiones. No hay evidencia de la efectividad del aceite de menta. Entre las distintas infusiones que se recomiendan encontramos las de hinojo, manzanilla, verbena, bálsamo de limón y regaliz. Entre estas alternativas, hay evidencia de la efectividad del té de hierbas de hinojo, que se considera útil para la aerofagia y la flatulencia. Sin embargo, se necesitan más estudios que evidencien su efectividad para poder tener seguridad al recomendarlo como un tratamiento para el cólico del lactante (2,21,22).

En cuanto al resto de las recomendaciones a los padres, hay que destacar que son muy variadas y pueden abarcar la siguientes sugerencias: cambios posturales en la cuna, doblar las rodillas del bebé enrollándolo mientras es acunado o amamantado, asegurar que el bebé coge todo el pezón mientras amamanta y, si se realiza con biberón, evitar que aspire aire manteniéndolo lleno, realizar la expulsión de gases en sedestación, ponerle boca abajo frecuentemente y moverle con cuidado (23).

Dentro de las recomendaciones a los padres se encuentra el masaje infantil y parece claro que tiene muchos beneficios para el bebé tanto físicos (peso y medidas antropométricas) como mentales (habilidad motora gruesa y fina, desarrollo psicomotor e interacción social), pues durante la técnica se estimula sensorialmente al bebé, consiguiendo su relajación y la disminución de su llanto (17,24).

Hay que recordar que los dos objetivos principales en el tratamiento del CL a través del masaje infantil son la disminución del dolor y del llanto, por un lado, y la mejora del manejo del bebé por parte de los padres y del desarrollo del vínculo entre estos y su bebé, por otro; todo lo cual también mejora el estado de ánimo de los padres (17).

Para realizar el masaje infantil es recomendable seguir las siguientes indicaciones: siempre se debe realizar en un área cómoda y cálida para el bebé; la intensidad del masaje variará según cada niño y su estado de ánimo actual; se aconseja realizar el masaje entre tomas pues es el momento ideal para el bebé (no tiene hambre); si el bebé da signos de rechazo durante el masaje, se deberá buscar otro momento para realizarlo (17).

Existen muchos protocolos de tratamiento distintos para el masaje infantil, pero se suele llevar el mismo orden en los masajes: miembros inferiores, vientre, pecho, miembros superiores, cara, espalda y glúteos (17,25).

Mansouri *et al.* (26) realizaron un estudio controlado, aleatorizado y con simple ciego (del pediatra) en el que participaron 100 bebés de menos de 12 semanas de edad con CL (la edad media aproximadamente era de 4,5 semanas) que se dividieron en dos grupos. El grupo control era mecido o acunado entre 15 y 20 minutos cuando aparecían los síntomas. A los bebés del grupo de intervención se les realizaba un masaje de entre 15 y 20 minutos una vez durante el día y otra por la noche antes de dormir. El personal sanitario enseñó a los padres a realizar el masaje. Los padres registraron en un diario los síntomas que se manifestaban en los bebés y contabilizaban el llanto y el sueño en horas. Dos días antes de realizar el tratamiento, se pasó el diario para tomar los datos de partida como referencia. Los niños comenzaron el tratamiento 10 días después de que apareciesen los cólicos y el tratamiento se hizo diariamente durante 7 días. La duración media de llanto en el grupo intervención disminuyó media hora más cada día que en el grupo control. El tiempo de sueño aumento significativamente en el grupo tratamiento. Además, no se informó de efectos secundarios al concluir el estudio.

El tratamiento farmacológico del CL se aborda en ocasiones con los siguientes medicamentos: Simeticona (o dimeticona), Dicloverina (o dicyclomina), Metilscopolamina e Inhibidores de la bomba de protones (2).

La Simeticona es un medicamento que actúa destruyendo burbujas de gas y facilitando la eliminación de gases y que se utiliza para aliviar el dolor y las molestias abdominales ocasionadas por la presión de un exceso de gases. Es un preparado que frecuentemente usan

algunos padres para el tratamiento del CL. En la revisión sistemática realizada por Johnson *et al.* (2), en uno de los tres ensayos controlados aleatorizados (ECA) se halló una disminución del llanto, mientras en los otros dos no se encontraron mejoras significativas resultado del uso de este fármaco como tratamiento en niños con CL.

La Dicitcloverina es un medicamento que alivia el espasmo de la musculatura lisa del tracto gastrointestinal. Según Johnson *et al.* (2), en tres ECA analizados se observaron efectos positivos en el grupo experimental frente al grupo control (placebo). También se informó en dos de esos ECA que hubo un 8% más de efectos adversos en el grupo tratado con Dicitcloverina que en el grupo placebo. Debido a efectos adversos como somnolencia, estreñimiento, diarrea y apnea, la Dicitcloverina está contraindicada en bebés menores de seis meses (2,27).

La Metilescopolamina es un preparado que sirve para el tratamiento de úlceras pépticas. Se evaluó como posible tratamiento del CL en un ensayo y no se observaron mejoras significativas de los lactantes, sin embargo hubo muchos efectos adversos en los bebés tratados con este medicamento (27).

Por último, los Inhibidores de la bomba de protones son un conjunto de fármacos que controlan las patologías que están asociadas a la acidez gástrica. En un ECA se estudió el efecto del Omeprazol (protector gástrico) en el CL y no se observó ninguna mejora significativa en la sintomatología del cólico respecto al grupo placebo (2).

El tratamiento más utilizado en la actualidad para bebés con CL junto con las recomendaciones de los padres es el tratamiento con el probiótico de *Lactobacillus reuteri* (cepa DSM 17938). Este, se ha investigado mucho recientemente dado que se sospecha que podría manipular la microbiota intestinal, aumentando los microbios beneficiosos y previniendo la aparición de microorganismos que puedan causar inflamación intestinal. También se cree probable que ayude a mantener la homeostasis, modulando el peristaltismo y la permeabilidad. Además, es un tratamiento del que no se han encontrado reacciones adversas(28).

Szajewska *et al.* (29) realizaron un ensayo clínico de doble ciego con 80 bebés menores de 5 meses que, siempre o casi siempre, eran amamantados y se dividieron en dos grupos. Los bebés del grupo experimental se les administró 5 gotas (10^8 unidades formadoras de colonias) de *Lactobacillus reuteri* (DSM 17938) por vía oral. Al grupo control se le administró un placebo que se parecía mucho al probiótico. Los bebés recibieron esta dosis a diario durante 21 días.

Se observó el éxito de tratamiento (cuando el tiempo de llanto por día disminuyó más del 50%) y la reducción de tiempo de llanto a los 7,14,21 y 28 días. El éxito de tratamiento fue completo en el grupo probiótico en el día 28, mientras que en el grupo placebo sólo lo obtuvieron 25 sujetos. El primer día de tratamiento los bebés de ambos grupos lloraban aproximadamente 4 horas. El día 28, los bebés del grupo probiótico lloraban 52 min/día y los del placebo 2 horas. Por lo que, se obtuvo una disminución significativa del tiempo de llanto al día en el grupo experimental respecto al grupo control.

Igualmente, Sung *et al.* (30) realizaron un ensayo de doble ciego con 167 bebés menores de 3 meses diagnosticados por la regla de Wessel y que eran amamantados o alimentados por biberón con leche de fórmula. Al grupo experimental le administraban 5 gotas de *Lactobacillus reuteri* diariamente durante 3 semanas y a grupo control se les daba un placebo. Durante el estudio, el tiempo de llanto disminuyó igual en ambos grupos. Tras un mes, el grupo experimental se agitó 49 minutos más que el grupo control, de modo que, principalmente los lactantes alimentados con fórmula estaban más inquietos. En definitiva, no se observaron beneficios del tratamiento con probióticos, por lo que no lo recomiendan.

Por consiguiente, la existencia de evidencias dispares en los estudios de los resultados del tratamiento con probióticos apuntan a que es necesario realizar más estudios para conocer en profundidad la farmacocinética y la farmacodinamia e investigar su uso en la prevención del CL (2,28).

El tratamiento de fisioterapia del CL se puede dividir en dos ramas principales. La primera sería la prevención de la enfermedad a través de recomendaciones e información a los padres y, la segunda, se centraría en el tratamiento de este síndrome (17).

El tratamiento de fisioterapia para los bebés con CL se puede realizar con muchas técnicas diferentes como la manipulación vertebral suave, la osteopatía craneal y visceral, y la terapia craneosacral (2,17). En el tratamiento manual anteriormente mencionado, también se pueden incluir la técnica de liberación miofascial, técnicas neuromusculares, tratamiento de puntos gatillo y masaje infantil (17,31). Además, hay evidencias en la literatura científica de la efectividad de la punción seca para tratar el CL (2).

La manipulación vertebral suave se realiza porque la sintomatología del CL es similar a la que provocan los trastornos en la columna vertebral. La manipulación realizada en el tratamiento del CL se basa en los principios de la manipulación normal, pero disminuyendo la velocidad y la fuerza de la misma y realizando un empuje moderado contactando con un dedo. El

movimiento se realiza en los rangos de movilidad normales venciendo, siempre con precaución, las restricciones de movilidad del tejido (17).

En cuanto a las evidencias científicas de la bondad de este tratamiento, Miller *et al.* (32) realizaron un ensayo clínico de doble ciego con 102 bebés que debían ser menores a 8 semanas, con una edad gestacional de 37 semanas como mínimo, haber nacido con un peso de 2 kilos y medio como mínimo y no presentar ninguna patología adicional. Los bebés se dividieron de manera aleatorizada en tres grupos. El primer y segundo grupo recibían tratamiento quiropráctico, mientras que el tercero no era tratado. Los padres del primer grupo eran conscientes del tratamiento que se les realizaría a sus hijos, mientras que en el grupo dos y el tres los padres estaban cegados. De esta manera, sabrían si los resultados estaban sesgados o no. El tratamiento quiropráctico consistió en realizar terapia manual en la columna vertebral realizando presiones de aproximadamente 2 Newton (N) de fuerza en las articulaciones y en los músculos paravertebrales, en los que había disfunción. El tratamiento duró hasta 10 días y era interrumpido si los síntomas del bebé desaparecían. Durante ese tiempo los padres fueron rellenando un diario de llanto durante 24 horas, que posteriormente fueron analizados por el evaluador. Al final del tratamiento los padres completaron una Escala de Mejoría Global o 'Global Improvement Scale (GIS)' en el que se calificó el estado de su hijo (peor, igual, algo mejor, mejor o mucho mejor). Se observó una mayor disminución del llanto de los grupos de tratamiento respecto al grupo control. Además, el conocimiento de los padres del tratamiento realizado no influyó en la mejoría del llanto observada en sus bebés. Por lo que se puede concluir que la diferencia observada es debido al tratamiento realizado.

Por el contrario, Wiberg *et al.* (33) realizaron un estudio retrospectivo de 276 bebés que fueron a la clínica a recibir un tratamiento por parte del quiropráctico que consistía en la manipulación vertebral. Los bebés comprendían edades de 0 a 3 meses, estaban sanos y fueron diagnosticados de CL. El tratamiento realizado lo decidió el quiropráctico para cada bebé. Los padres clasificaron los cambios del tratamiento en mejora, incierto y no mejora. No se encontró ninguna relación entre el efecto de la manipulación y la disminución del llanto del bebé.

Jaskulski (34) realizó un estudio observacional para comprobar los efectos del tratamiento quiropráctico en el comportamiento del bebé y la depresión de la madre. No había grupos por lo que los resultados se basaban en las percepciones de los padres. 197 madres y sus hijos completaron el tratamiento. Se les pasó cuatro cuestionarios, dos al principio y dos al final. Un cuestionario recopilaba datos sociodemográficos y se calificaba de uno a diez los siguientes puntos: tiempo de irritabilidad, tiempo de sueño del bebé, grado de angustia de los padres, grado de dificultad al consolar al bebé. También se utilizó la 'Edinburgh Postnatal Depression

Scale' (EPDS) que es un índice de depresión para observar los sentimientos de la madre. El 48% de los bebés terminaron el tratamiento en 2 semanas. Respecto a la angustia de los padres se redujo en un 48% y la puntuación de EPDS pasó de 6 a 3 tras el tratamiento, y los padres quedaron muy satisfechos, pues el comportamiento del bebé había mejorado y se había producido una disminución de la puntuación respecto a la depresión materna.

Como se comentaba anteriormente, el CL también se puede tratar a través de la osteopatía con técnicas osteopáticas craneales y viscerales. La osteopatía craneal se centra en liberar los tejidos que presenten un aumento de tono y en movilizar las articulaciones que presenten una disminución de movilidad en la cabeza del bebé. Realizando la liberación de las zonas en disfunción, se puede mejorar la movilidad articular y así reducir la hipertonía que presentan los niños con CL. De este modo se reducirá la información aferente enviada por los tejidos al SNC (17).

Respecto a los resultados de este tipo de técnicas, se puede destacar que Hayden *et al.* (35) realizaron un ensayo aleatorizado en el que se incluyeron 28 bebés de 1 a 12 semanas de edad que no hubiesen sido tratado previamente con osteopatía y que no tuvieran ninguna otra patología. Se incluyeron en el ensayo a los bebés que lloraron 90 minutos en 5 de los 7 últimos días. Se dividió a los bebés en grupo control (ningún tratamiento) y en grupo intervención. Antes de iniciar el estudio se realizó una anamnesis y una exploración completa de los niños. Los padres recibieron varios cuestionarios sobre el nacimiento, el comportamiento del bebé durante el llanto paroxístico, el patrón de sueño, el patrón de las tomas y los antecedentes personales. Estos cuestionarios sirvieron para decidir o no la inclusión en el estudio de los bebés. También se les entregó a los padres un diario para que anotaran las horas de llanto, de sueño y en las que era acunado por ellos, hasta el final del estudio, aunque los síntomas desaparecieran antes. En la primera sesión se realizó la entrevista y la exploración a todos los bebés y duró 1 hora. Se realizaba el tratamiento una vez por semana y duraba media hora. El tratamiento del grupo intervención fue individualizado y basado en técnicas osteopáticas craneales con el objetivo de corregir las disfunciones encontradas y conseguir la liberación de zonas de tensión. Las horas de llanto y de sueño se calculaban haciendo la media de llanto en una semana completa. Antes de empezar el estudio los padres dijeron que mientras sus hijos dormían estaban inquietos y dormían aproximadamente 11,9 horas en un día entero. Los 14 bebés que formaban parte del grupo tratamiento mejoraron tras realizarles una manipulación craneal, siendo así que 4 no necesitaron más tratamiento a partir de la segunda semana y 6 a partir de la tercera. Se observó una disminución significativa de 1,5 horas de llanto en el grupo de intervención entre la primera y la cuarta semana. Respecto al grupo control, en la segunda semana se incrementó el tiempo de llanto y finalmente hubo una

disminución de 0,5 horas de llanto al acabar el estudio. La disminución del llanto en porcentaje del grupo tratamiento y control, fue del 63% y 23% respectivamente. En el grupo de intervención se registró un aumento del tiempo de sueño de 1,35 horas al acabar el estudio, mientras que en el grupo control se observó un aumento de 0,18 horas. La mejora del sueño en términos porcentuales del grupo tratamiento y control, fue del 11% y 2% respectivamente. Así, se puso de manifiesto una correlación positiva y significativa entre el llanto y sueño del bebé sólo en el grupo de tratamiento. Además, los padres de los bebés del grupo de intervención registraron en sus diarios que acunaron menos tiempo a sus bebés que los padres del grupo control.

El tratamiento con técnicas osteopáticas viscerales se justifica en base a la teoría de que, debido a cambios en la movilidad de las vísceras, se puede producir una disminución de la circulación sanguínea, que puede llegar incluso a una isquemia; y a consecuencia de la poca irrigación de sangre, pueden aparecer problemas diversos como inflamación o infección. Las fascias del cuerpo humano relacionan todos los sistemas y aparatos principales como el sistema esquelético, visceral y craneal y el aparato locomotor; además de que el asta posterior medular recibe aferencias de todas estas estructuras. En resumen, un problema visceral se podría manifestar en el sistema musculoesquelético del bebé.

En un escenario como el descrito antes, el tratamiento osteopático visceral tiene como finalidad la mejora de la funcionalidad visceral a través de su manipulación para aumentar el riego sanguíneo. Este objetivo se consigue a través de la influencia recíproca de los efectos producidos en el sistema musculoesquelético a través del Sistema Simpático y Parasimpático (17).

Las estructuras que normalmente se tratan cuando existe un trastorno gastrointestinal son estómago y píloro, intestino delgado y duodeno e intestino grueso. Si bien no existen evidencias sobre la efectividad de las técnicas de osteopatía visceral en el CL, sí se han encontrado en otras afecciones gastrointestinales con una sintomatología parecida al CL (3,17).

Snider (36) realizó un informe de un caso de un bebé de 6 semanas en el que los síntomas del CL aparecieron por primera vez entre la segunda y tercera semana de edad, de forma que al principio llegaba a llorar tres horas seguidas. Era el tercer bebé de la familia, nació por parto vaginal normal, sin ninguna enfermedad y era amamantado por su madre, siendo los padres no fumadores. Se le realizó una exploración y se encontró tensión en la sínfisis esfenobasilar lateral izquierda y restricción en las suturas mastoides coronal derecha, occipital izquierda y

sagital posterior. Se observó una restricción de movimiento en la articulación sacroilíaca derecha del bebé. También se encontraron restricciones en el sistema miofascial a nivel visceral, principalmente en el píloro y en el cuadrante superior derecho y el inferior izquierdo. Se realizó un tratamiento de manipulación osteopática para las estructuras en disfunción (cráneo, sacroilíaca y región abdominal). Se realizó osteopatía craneal y una liberación a nivel miofascial en la cabeza, osteopatía visceral en la zona abdominal y liberación miofascial y técnicas articulatorias en la zona de la articulación sacroilíaca. Se administraron al mismo tiempo probióticos orales y se eliminaron los productos lácteos. Tras 2 semanas, los síntomas mejoraron y se le recomendó a la madre seguir el tratamiento en casa. El tratamiento osteopático combinado con el probiótico podría resultar un buen tratamiento para el CL, sin embargo, es necesaria más evidencia sobre su eficacia.

La terapia craneosacral es una técnica osteopática no invasiva que tiene como objetivo el tratamiento de las restricciones de la fascia y la mejora del 'Impulso Rítmico Craneal'. Existe una teoría que apoya que cualquier desequilibrio de alguna estructura craneal o bien del líquido cefalorraquídeo puede afectar al Sistema Nervioso Autónomo (SNA) y, específicamente al sistema musculo esquelético, al endocrino y al vascular. Incluye técnicas como el equilibrio de los tres diafragmas (pélvico, torácico y clavicular) (23). Una de las técnicas realizadas en la terapia craneosacral es la que consiste en realizar una distracción espinal. Se coloca al bebé en decúbito supino y se contacta el occipital y el sacro de forma simultánea. En esa posición se debe realizar la distracción durante 30 segundos (37).

Por lo que respecta a las evidencias de la eficacia de la terapia craneosacral, contamos con la investigación de Castejón-Castejón *et al.* (23) que realizó un ensayo con simple ciego (evaluador) con 58 bebés de 0 a 3 meses de edad que se dividieron en dos grupos de forma aleatorizada. El ensayo duró 24 días, el grupo experimental recibió 1, 2 o bien 3 sesiones con terapia craneosacral que se organizaban una vez por semana y duraban de 30 a 40 minutos. Se recogieron datos los días 0, 7, 14 y 24 sobre el llanto, el sueño y la gravedad del CL. Las horas de llanto y sueño se registraron en un diario, y la gravedad del cólico se midió con el ICSQ, que es un cuestionario de 25 preguntas para evaluar el llanto, el sueño, las heces y otras variables que proporcionaba una escala de rango de puntos con un máximo 100; de forma que, si obtenían más de 50 padecían de cólicos. Evidentemente, los padres de todos los bebés debían seguir las indicaciones suministradas para coadyuvar al bienestar de los bebés y el buen fin del estudio. Al final de este, se constató una disminución significativa de llanto en el grupo experimental frente al control de 2,47 horas el día 7, 3,29 horas el día 14 y 3,20 horas el día 24. También se produjo un aumento significativo en las horas de sueño siendo una diferencia de 2,69 horas el día 7, 3,17 horas el día 14 y 3,13 horas el último día.

Respecto a la escala ICSQ, hubo una disminución en el grupo tratamiento de 12,08 puntos en la primera medición y 17,31 y 18,55 en la segunda y tercera medición, respectivamente. En consecuencia, parece que esta terapia resultó efectiva en el tratamiento del CL.

Browning y Miller (37) realizaron un ensayo clínico con simple ciego con 43 bebés menores de 2 meses que hubiesen llorado más de 3 horas en al menos 4 de los 7 días antes de empezar el estudio. Se dividieron en dos grupos de tratamiento. En uno se realizaba una manipulación espinal y en otro se realizaba la descompresión occipito-sacra. Se realizó el tratamiento 2 o 3 días por semana durante 2 semanas, o antes en caso de que la sintomatología desapareciera. Se tomaron medidas de las horas de llanto y sueño a través de diarios. Tanto una, como dos semanas después, se produjo una disminución significativa del llanto en ambos grupos. Respecto al sueño, hubo un aumento significativo también en ambos grupos, aunque fue mayor en el que se realizó la manipulación vertebral. Cuatro semanas después de finalizar el estudio, la sintomatología del CL se solucionó en un 67% en el grupo de la descompresión occipito-sacra y en un 82% en el grupo de la manipulación espinal.

El masaje infantil, previamente explicado en las recomendaciones a los padres, también se incluye como una técnica en el tratamiento de fisioterapia (17).

Por lo que respecta a la punción seca para el tratamiento del CL, se han realizado algunos estudios relacionados con la acupuntura y con la Medicina Tradicional China (MTC). En ellos, la punción se realizaba en distintas zonas del cuerpo de los bebés con cólicos (2,22).

Entre las investigaciones de referencia sobre la eficacia de esta técnica se puede señalar que Landgren et al. (38) realizaron un estudio aleatorizado controlado con doble ciego con 90 bebés de 2 a 8 semanas de edad (aunque solo 81 terminaron el estudio). Los bebés asistieron a la clínica dos veces por semana durante 3 semanas. Durante esas visitas de 15 minutos, la enfermera que llevaba a cabo el procedimiento consolaba a los bebés del grupo control si lloraban, mientras a los bebés del grupo de tratamiento además les realizaba una punción (con una aguja de 0,20 × 13 mm) de 2 milímetros de profundidad durante 2 segundos. La punción se realizaba en un punto denominado LI4 (punto usado en la práctica clínica para el CL), localizado en el primer interóseo dorsal de la mano del bebé (se usaron las dos manos alternativamente). Se observó una mayor rapidez en la reducción de la duración e intensidad del llanto (controlado a través de los diarios parentales) en el grupo en el que se realizó la punción y no se informó de la existencia de efectos secundarios graves.

Sin embargo, también es posible encontrar estudios que contradicen el resultado antes comentado. Skjeie et al. (39) realizaron un ensayo clínico prospectivo aleatorizado y controlado con simple ciego. Participaron 90 bebés, que fueron divididos de forma aleatoria en dos grupos. El grupo control no recibía ningún tratamiento. A los bebés del grupo tratamiento un médico les realizaba una punción bilateralmente (con una aguja de 0,20 × 15 mm) de 12 milímetros de profundidad durante 30 segundos. La punción se realizaba en un punto llamado ST36 que se localiza en la zona proximal del músculo tibial anterior. Según la MTC, es el punto más importante en relación con enfermedades del aparato digestivo (a nivel gastrointestinal). Para realizar el cegamiento de los padres, a los bebés ambos grupos se les realizó una marca con un diámetro de 3 milímetros para ocultar si se les había realizado la punción y, posteriormente, se aplicaba un adhesivo impermeable encima. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en la disminución de tiempo de llanto entre ambos grupos, por lo que los autores no recomiendan el uso de la punción seca en el tratamiento del CL.

Por último, hay algunas investigaciones en la literatura que son meta-análisis y revisiones sistemáticas, que tratan de construir un conocimiento acumulativo en el tratamiento del CL y que incluso nos permite disponer de resultados globales sobre la efectividad de los mismos y obtener conclusiones sobre la eficacia de tratamientos alternativos.

Así, en la revisión realizada por Dobson *et al.* (12) de investigaciones de la eficacia de tratamientos de fisioterapia aplicados a bebés con CL destacan cinco estudios que concluyeron los efectos beneficiosos de dichos tratamientos, pues en ellos se observó una mayor disminución del tiempo diario de las horas de llanto de los bebés que la conseguida con otras terapias, llegando a reducir en 1 hora y 12 minutos en un día. Sin embargo, se puede afirmar que algunos de los estudios que incluyeron en su revisión presentaban sesgos importantes, pues los padres sabían a qué grupo pertenecían sus hijos; lo que hace que sea necesario investigar más para certificar la eficacia de estos tratamientos frente a otros en el CL.

Carnes *et al.* (40) también realizó una revisión sistemática, más actualizada a la de Dobson, y encontraron evidencia de la disminución del llanto con el tratamiento de terapia manual (1,27 horas en un día). Sin embargo, no encontraron evidencia concluyente de su efectividad con relación al sueño y a la mejoría del bebé.

Por su parte, Isaza (41) realizó una revisión sistemática, incluyendo 5 estudios y 223 sujetos, para comparar el tratamiento quiropráctico frente al tratamiento con *Lactobacillus reuteri* en relación a la reducción del tiempo de llanto tras 21 días. Se observó que el tratamiento quiropráctico fue más efectivo que el tratamiento probiótico en los estudios con menos riesgo de sesgo en la aleatorización e interpretación, y fue similar en los estudios de menos riesgo de sesgo en el cegamiento de los padres. A partir de dichas conclusiones, el autor opina que, combinando estos dos tratamientos, se podría realizar un buen protocolo de tratamiento para el CL.

Como ya se ha dicho, el cólico del lactante es un síndrome que afecta no solo a bebés sino también indirectamente a sus padres y familia. Actualmente, el tratamiento convencional y más utilizado es el basado en las recomendaciones para los padres y el *Lactobacillus reuteri*. Asimismo, también existe el tratamiento del CL a través de múltiples técnicas de fisioterapia; sin embargo, es necesario y recomendable abrir una nueva línea de investigación y realizar un estudio en el que se compare la efectividad de sólo el tratamiento convencional y la combinación de este con el tratamiento de fisioterapia.

2. Evaluación de la evidencia

2.1. Búsquedas

Las bases de datos utilizadas fueron: PubMed y EBSCO (Bases de datos: CINAHL Complete, Academic Search Complete, E-Journals y MEDLINE Complete). A la mayoría de las búsquedas realizadas se le aplicó un filtro para encontrar artículos de los últimos 10 años, excepto en dos búsquedas a las que se les aplicó un filtro de los 5 últimos años debido al gran número de resultados que arrojaron estas.

Para la búsqueda de términos se utilizaron las páginas DeCS y MeSH. DeCS (Descriptores en Ciencias de la Salud) es una página que ofrece lenguaje específico (trilingüe) para la denominación y, por lo tanto, la clasificación de la literatura científica. DeCs fue desarrollado a partir del MeSH. MeSH (Medical Subject Headings) engloba tesauros de vocabulario usados en la clasificación de artículos en Medline. El objetivo principal de estas dos páginas es el uso común de terminología para realizar búsquedas en diferentes idiomas. Los términos de búsqueda que no son ni DeCS, ni MeSH, se denominan términos libres.

Términos libres	Términos DeCS	Términos MeSH
Physiotherapy Physical Therapy Physiotherapy treatment	Physical Therapy Modalities Physical Therapy Specialty	Physical Therapy Modalities Physical Therapy Specialty
Infant colic Colic in Infants Colic Baby Infantile Colic	Colic	Colic
Crying Babies Infant Crying	Crying	Crying
Sleep Quality Quality Sleep Sleeping Problems	Sleep Sleep Deprivation Sleeping Disorders Sleep Wake Disorders	Sleep Sleep Medicine Specialty Sleep Deprivation Sleep Wake Disorders Sleep Phase Chronotherapy
Life quality Health-related quality of life qol Wellbeing	Quality of life	Quality of Life
Family Structure Next of kin Family members Relatives	Parents Family	Parents Family
Stress Health	Anxiety Anxiety disorders	Stress, Psychological Anxiety Anxiety Disorders
Abdominal Massage Visceral	Abdomen Massage	
Cranial		
Osteopathy Osteopathic Osteopathic Manipulative Osteopathic Manipulation omt Osteopathic Manipulative Therapy Osteopathic Manipulative Treatment Chiropractic Chiropractic Manipulation Chiropractic Treatment Manipulation		

Tabla 2: Términos Decs, MeSH y libres. Fuente: Elaboración propia.

Búsquedas seleccionadas de Pubmed (Anexo 1):

Las siguientes búsquedas pertenecen al historial de las búsquedas realizadas en Pubmed. En todas las búsquedas se aplicó un filtro de 10 años, debido a los numerosos resultados encontrados.

Búsqueda 2: (((((((((((((((((((((((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh])) OR Physiotherapy) OR Physical Therapy) OR Physiotherapy treatment) OR Osteopathy) OR Osteopathic) OR Osteopathic Manipulative) OR Osteopathic Manipulation) OR omt) OR Osteopathic Manipulative Therapy) OR Osteopathic Manipulative Treatment) OR Chiropractic) OR Chiropractic Manipulation) OR Chiropractic Treatment) OR Manipulation) OR Cranial Manipulation) OR Visceral Manipulation) OR Osteopathic Visceral) OR Abdominal Massage) OR ((Abdomen) AND Massage)) OR ((Manipulation) AND Cranial)) OR ((Manipulation) AND Visceral))) AND (((("Colic"[Mesh] OR Infant colic) OR Colic in Infants) OR Colic Baby) OR Colic) OR Infantile Colic)) AND (((("Crying"[Mesh] OR Crying) OR Crying Babies) OR Infant Crying)). **Filters:** published in the last 10 years.

Búsqueda 4: (((((((((((((((((((((((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh])) OR Physiotherapy) OR Physical Therapy) OR Physiotherapy treatment) OR Osteopathy) OR Osteopathic) OR Osteopathic Manipulative) OR Osteopathic Manipulation) OR omt) OR Osteopathic Manipulative Therapy) OR Osteopathic Manipulative Treatment) OR Chiropractic) OR Chiropractic Manipulation) OR Chiropractic Treatment) OR Manipulation) OR Cranial Manipulation) OR Visceral Manipulation) OR Osteopathic Visceral) OR Abdominal Massage) OR ((Abdomen) AND Massage)) OR ((Manipulation) AND Cranial)) OR ((Manipulation) AND Visceral))) AND (((("Colic"[Mesh] OR Infant colic) OR Colic in Infants) OR Colic Baby) OR Colic) OR Infantile Colic)) AND (((("Sleep"[Mesh] OR "Sleep Medicine Specialty"[Mesh] OR "Sleep Deprivation"[Mesh] OR "Sleep Wake Disorders"[Mesh] OR "Sleep Phase Chronotherapy"[Mesh])) OR Sleep Quality) OR Sleep Deprivation) OR Sleeping Disorders) OR Sleeping Problems) OR Quality Sleep) OR Sleep)). **Filters:** published in the last 10 years.

Búsqueda 6: (((((((((((((((((((((((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh])) OR Physiotherapy) OR Physical Therapy) OR Physiotherapy treatment) OR Osteopathy) OR Osteopathic) OR Osteopathic Manipulative) OR Osteopathic Manipulation) OR omt) OR Osteopathic Manipulative Therapy) OR Osteopathic Manipulative Treatment) OR Chiropractic) OR Chiropractic Manipulation) OR Chiropractic Treatment) OR Manipulation) OR Cranial Manipulation) OR Visceral Manipulation) OR Osteopathic Visceral) OR Abdominal Massage) OR ((Abdomen) AND Massage)) OR ((Manipulation) AND Cranial))

OR ((Manipulation) AND Visceral))) AND (((((((("Colic"[Mesh]) OR Infant colic) OR Colic in Infants) OR Colic Baby) OR Colic) OR Infantile Colic)) AND (((((((("Quality of Life"[Mesh]) OR Quality of life) OR Life quality) OR Health-related quality of life) OR qol) OR Wellbeing)).

Filters: published in the last 10 years.

Búsqueda 8: (((((((((((("Quality of Life"[Mesh]) OR Quality of life) OR Life quality) OR Health-related quality of life) OR qol) OR Wellbeing)) AND (((((((("Parents"[Mesh]) OR "Family"[Mesh]) OR Family Structure) OR Family) OR Parents) OR Next of kin) OR Family members) OR Relatives)) AND (((((((("Stress, Psychological"[Mesh]) OR ("Anxiety"[Mesh] OR "Anxiety Disorders"[Mesh])) OR ((Stress) AND Health)) OR Stress) OR Anxiety) OR Anxiety disorders)) AND (((((((("Colic"[Mesh]) OR Infant colic) OR Colic in Infants) OR Colic Baby) OR Colic) OR Infantile Colic)). **Filters:** published in the last 10 years.

Nº Búsqueda	Filtro	Artículos encontrados	Artículos seleccionados
2	10 años	28	19
4	10 años	10	2
6	10 años	5	0
8	10 años	5	3
TOTAL		48	24

Tabla 3: Búsquedas en Pubmed. Fuente: Elaboración propia.

Búsquedas seleccionadas de EBSCO (Anexo 2):

Las siguientes búsquedas pertenecen al historial de las búsquedas realizadas en EBSCO. Las bases de datos utilizadas de EBSCO fueron las siguientes: CINAHL Complete, Academic Search Complete, E-Journals y MEDLINE Complete. En la mitad de las búsquedas se aplicó un filtro de 10 años y en la otra mitad de las búsquedas se aplicó un filtro de 5 años, debido a los numerosos resultados encontrados.

Búsqueda 2: (Physiotherapy OR Physical Therapy OR Physiotherapy treatment OR Osteopathy OR Osteopathic OR Osteopathic Manipulative OR Osteopathic Manipulation OR omt OR Osteopathic Manipulative Therapy OR Osteopathic Manipulative Treatment OR Chiropractic OR Chiropractic Manipulation OR Chiropractic Treatment OR Manipulation OR Cranial Manipulation OR Visceral Manipulation OR Osteopathic Visceral OR Abdominal Massage OR (Abdomen AND Massage) OR (Manipulation AND Cranial) OR (Manipulation AND Visceral)) AND (Infant colic OR Colic in Infants OR Colic Baby OR Colic OR Infantile Colic) AND (Crying OR Crying Babies OR Infant Crying)

Búsqueda 4: (Physiotherapy OR Physical Therapy OR Physiotherapy treatment OR Osteopathy OR Osteopathic OR Osteopathic Manipulative OR Osteopathic Manipulation OR omt OR Osteopathic Manipulative Therapy OR Osteopathic Manipulative Treatment OR Chiropractic OR Chiropractic Manipulation OR Chiropractic Treatment OR Manipulation OR Cranial Manipulation OR Visceral Manipulation OR Osteopathic Visceral OR Abdominal Massage OR (Abdomen AND Massage) OR (Manipulation AND Cranial) OR (Manipulation AND Visceral)) AND (Infant colic OR Colic in Infants OR Colic Baby OR Colic OR Infantile Colic) AND (Sleep Quality OR Sleep Deprivation OR Sleeping Disorders OR Sleeping Problems OR Quality Sleep OR Sleep)

Búsqueda 6: (Physiotherapy OR Physical Therapy OR Physiotherapy treatment OR Osteopathy OR Osteopathic OR Osteopathic Manipulative OR Osteopathic Manipulation OR omt OR Osteopathic Manipulative Therapy OR Osteopathic Manipulative Treatment OR Chiropractic OR Chiropractic Manipulation OR Chiropractic Treatment OR Manipulation OR Cranial Manipulation OR Visceral Manipulation OR Osteopathic Visceral OR Abdominal Massage OR (Abdomen AND Massage) OR (Manipulation AND Cranial) OR (Manipulation AND Visceral)) AND (Infant colic OR Colic in Infants OR Colic Baby OR Colic OR Infantile Colic) AND (Quality of life OR Life quality OR Health-related quality of life OR qol OR Wellbeing)

Búsqueda 8: ((Quality of life OR Life quality OR Health-related quality of life OR qol OR Wellbeing)) AND (family structure OR family OR parents OR next of kin OR family members OR relatives) AND ((stress and health) OR stress OR anxiety OR anxiety disorders) AND (Infant colic OR Colic in Infants OR Colic Baby OR Colic OR Infantile Colic)

Nº Búsqueda	Filtro	Artículos encontrados	Artículos seleccionados
2	5 años	32	14
4	10 años	18	7
6	10 años	10	3
8	5 años	18	3
TOTAL		78	27

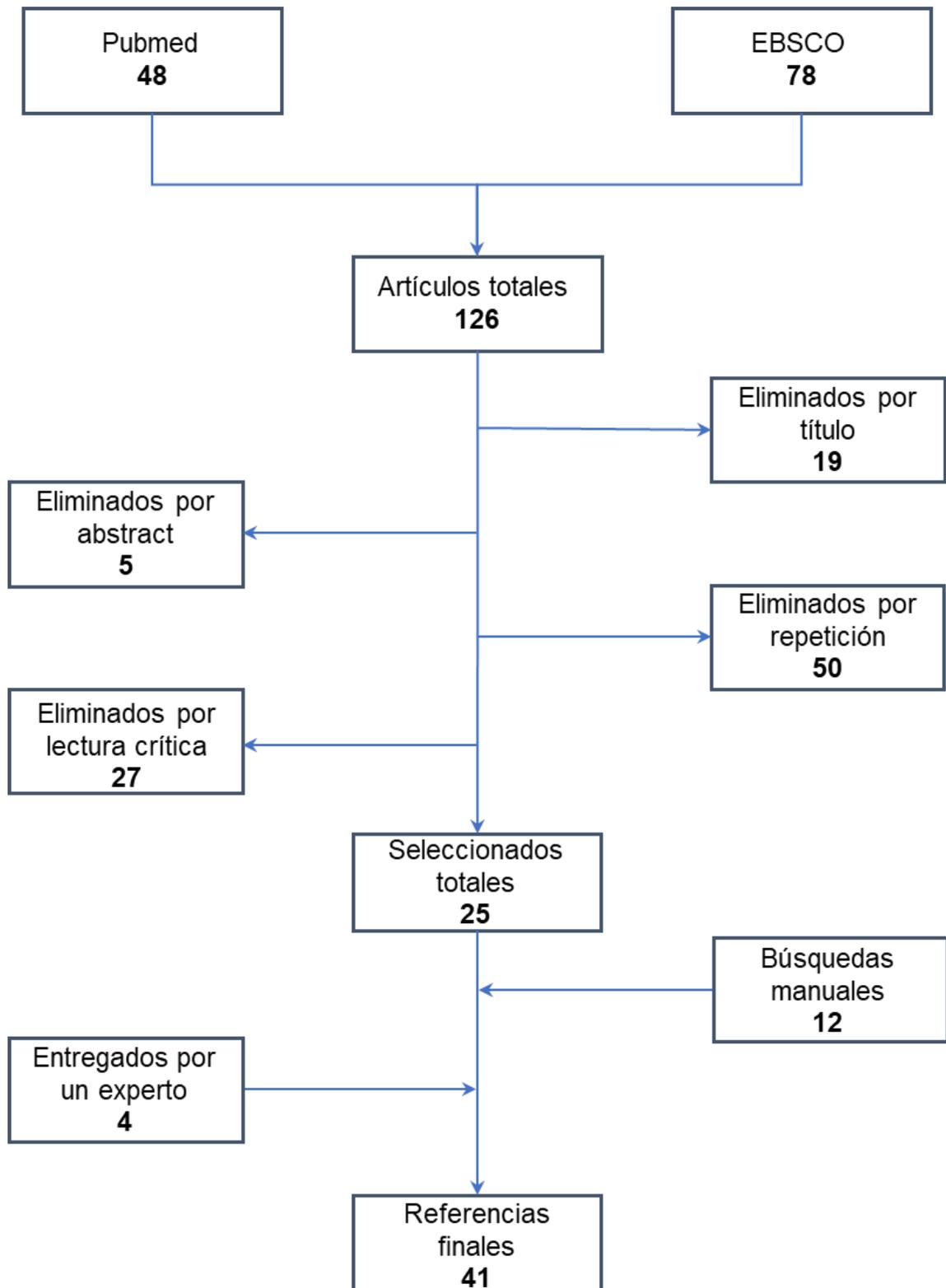
Tabla 4: Búsquedas en EBSCO. Fuente: Elaboración propia.

Búsquedas manuales y otras:

Se han realizado búsquedas manuales en Google Académico de las que se han obtenido 12 artículos utilizados en el estudio. La mayoría de los artículos buscados aparecían previamente referenciados en los artículos pertenecientes a las búsquedas avanzadas.

Además, 4 artículos fueron entregados por un experto.

2.2. Flujograma



3. Objetivos del estudio

3.1. Objetivo general

Evaluar la efectividad de la inclusión del tratamiento de fisioterapia en el tratamiento convencional frente al tratamiento convencional en bebés con Cólico del Lactante.

3.2. Objetivos específicos

- Evaluar la efectividad de la inclusión del tratamiento de fisioterapia en el tratamiento convencional frente al tratamiento convencional en la variación del tiempo de llanto diario medido con la herramienta 'Parental diary of infant cry and fuss behaviour' en bebés con Cólico del Lactante.
- Evaluar la efectividad de la inclusión del tratamiento de fisioterapia en el tratamiento convencional frente al tratamiento convencional en la variación del tiempo de sueño diario medido con la herramienta 'Parental diary of infant cry and fuss behaviour' en bebés con Cólico del Lactante.
- Evaluar la efectividad de la inclusión del tratamiento de fisioterapia en el tratamiento convencional frente al tratamiento convencional en la variación de la vitalidad de los padres medida con el cuestionario de calidad de vida SF-36 en bebés con Cólico del Lactante.
- Evaluar la efectividad de la inclusión del tratamiento de fisioterapia en el tratamiento convencional frente al tratamiento convencional en la variación de la función social de los padres medida con el cuestionario de calidad de vida SF-36 en bebés con Cólico del Lactante.
- Evaluar la efectividad de la inclusión del tratamiento de fisioterapia en el tratamiento convencional frente al tratamiento convencional en la variación del rol emocional de los padres medido con el cuestionario de calidad de vida SF-36 en bebés con Cólico del Lactante.
- Evaluar la efectividad de la inclusión del tratamiento de fisioterapia en el tratamiento convencional frente al tratamiento convencional en la variación de la salud mental de los padres medida con el cuestionario de calidad de vida SF-36 en bebés con Cólico del Lactante.

4. Hipótesis

La inclusión del tratamiento de fisioterapia en el tratamiento convencional es más efectiva que solo el tratamiento convencional en bebés con Cólico del Lactante en la disminución del tiempo de llanto y en el aumento del tiempo de sueño medido con la herramienta 'Parental diary of infant cry and fuss behaviour' y en la mejora de la vitalidad, función social, rol emocional y la salud mental de los padres medida con el cuestionario de la calidad de vida SF-36.

5. Metodología

5.1. Diseño

Se ha diseñado un estudio analítico experimental compuesto por dos grupos de sujetos seleccionados aleatoriamente y se les realizará una intervención, de tipo prospectivo longitudinal, compuesto de dos tomas de información en el tiempo y con un simple ciego del evaluador-analista, que es la misma persona y no conoce a que grupo pertenece cada sujeto. El objetivo es que los resultados obtenidos puedan ser extrapolables a la población general para así mejorar la calidad de vida, tanto de los bebés, como de los padres.

Este diseño de estudio ha sido elegido para ver la efectividad de dos tratamientos diferentes en los bebés con Cólico del Lactante. Los sujetos del estudio se dividen en dos grupos de manera aleatorizada. El grupo control recibirá el tratamiento convencional que se basa en las recomendaciones a los padres realizadas por el pediatra y en la administración del probiótico *Lactobacillus reuteri*. El grupo experimental recibirá el tratamiento de fisioterapia para el CL más el tratamiento convencional expuesto antes.

En lo que respecta a los aspectos éticos, se basarán en los principios recogidos en la actualización de octubre del 2013 de la Declaración de Helsinki, aprobada por la Asamblea Médica Mundial en 1964 y, cabe destacar que, se respetarán los requisitos tanto éticos como jurídicos del estudio. Se entregará una solicitud de aprobación al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario Niño Jesús (Anexo 3) y se les solicitará que se permita realizar el estudio en sus instalaciones, requiriendo para ello una sala para la entrevista inicial y la valoración y otra sala para el tratamiento del grupo experimental

El estudio respetará la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. A los padres o a los tutores de los participantes en el estudio, se les entregará una “Hoja de información al paciente y a los padres” (Anexo 4) que recogerá los objetivos, la metodología, los beneficios y los posibles riesgos o efectos secundarios de las intervenciones del estudio. También se les entregará adjunto un consentimiento informado (Anexo 4) por escrito que deberán firmar antes de comenzar el estudio y un documento de revocación (Anexo 4) que deben rellenar en el caso de que quieran abandonar el estudio.

Según la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) la información que se va a recoger en nuestra investigación está afecta a la normativa de Protección de Datos. Las normas que

regulan la protección de datos en la investigación son:

- La Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales 3/2018.
- El Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD).
- Ley 14/2007, de 3 julio, de Investigación Biomédica.

La Ley de Investigación Biomédica exige un consentimiento informado de la investigación que se va a realizar, si bien es cierto que no se precisa consentimiento expreso adicional al garantizarse la confidencialidad de los datos de carácter personal por el proceso de anonimización de datos que se realizará a través del que se impedirá establecer una conexión entre un dato y el sujeto al que se refiere. Es decir, como ya se ha comentado previamente, se obtiene el consentimiento del paciente para los tratamientos y se asegura la confidencialidad en la investigación mediante el tratamiento disociado de la información base para el estudio.

Al optar por dicha disociación, los registros anonimizados junto a la historia clínica pueden ser utilizados y cedidos sin precisar el consentimiento informado de los pacientes al tratarse de un tipo de información que queda fuera de los requerimientos establecidos por la normativa de protección de datos de carácter personal. Si se utilizasen para otros fines sería necesario obtener su consentimiento.

En línea con lo anterior, el investigador principal recogerá los datos personales del sujeto en un cuestionario a través de la entrevista a sus padres y rellenará otro con un código de identificación, las variables del estudio y una tabla para las mediciones. Este último documento lo utilizará el evaluador-analista del estudio.

5.2. Sujetos del estudio

La población diana son los bebés diagnosticados de Cólico del Lactante de 4 semanas de edad.

Por su parte, la población de estudio son los bebés diagnosticados de Cólico del Lactante de 4 semanas de edad que sean derivados de todos centros de atención primaria de la Comunidad de Madrid, lo cual es preciso atendiendo a la escasa población de sujetos que

cumplen los criterios de selección del estudio.

Los criterios de inclusión en este estudio son:

- Bebés diagnosticados de Cólico del Lactante con la regla de tres de Wessel.
- Bebés de 4 semanas de edad.
- Bebés que sean amamantados (Lactancia materna).

Los criterios de exclusión de este estudio son:

- Patologías previas y/o actuales.
- Bebés alimentados con biberón.
- Bebés que hayan recibido tratamiento previo de fisioterapia.
- Bebés que hayan sido tratados previamente para el Cólico el Lactante.

La selección de la muestra se realizará a través de un muestreo no probabilístico consecutivo, por lo que los sujetos que cumplan los criterios de inclusión, y no concurren en ninguna causa de exclusión, podrán participar en el estudio y serán derivados al Hospital Universitario Niño Jesús. El objetivo será extrapolar los resultados a la población diana.

Para realizar el cálculo del tamaño de la muestra se utilizará la siguiente ecuación de comparación de 2 medias:

$$n = \frac{2k \times SD^2}{d^2}$$

Donde:

- n es el número de sujetos de cada grupo del estudio, a la que se le sumará el 15% de este dato para evitar la reducción de tamaño muestral debido a posibles pérdidas de participantes durante el estudio.
- k es una constante que depende del nivel de significación y de la potencia estadística.
- SD es la desviación típica obtenida de otro estudio para distintas variables.
- d es la precisión del intervalo de confianza con el que se contrastará el nivel de significación de la diferencia entre las medidas de una variable antes de comenzar el estudio y al finalizarlo.

Para obtener la k se utilizará la siguiente tabla de contingencia, en la que para un estudio de ciencias de la salud es necesario tener un nivel de significación (α) del 5% y un poder estadístico ($1-\beta$) del 80%. Por lo tanto, el valor de k será 7,8.

Poder estadístico (1-β)	Nivel de significación (α)		
	5%	1%	0,10%
80%	7,8	11,7	17,1
90%	10,5	14,9	20,9
95%	13	17,8	14,3
99%	18,4	24,1	31,6

Tabla 5: Obtención del valor k. Fuente: Elaboración propia.

Para realizar el cálculo del tamaño muestral para cada variable dependiente, se van a utilizar los datos estadísticos de las mismas procedentes de un artículo de referencia. Una vez realizado esto, se optará por el tamaño muestral máximo de los valores obtenidos.

En efecto, para obtener los demás valores que toman las variables de la ecuación anterior, se usará el estudio de Castejón-Castejón et al. (23); donde se ha calculado el tamaño muestral para todas las variables del estudio y se ha escogido la que permite obtener el tamaño muestral máximo que es la variable "sueño". Ésta presenta una desviación típica de 2,2 en el grupo experimental. Y la precisión (diferencia entre la medida pre y post) para ese mismo grupo es de 1,24.

$$n = \frac{2 (7,8) \times (2,2)^2}{1,24^2}$$

Al introducir todos estos datos en la fórmula obtenemos como resultado 49,105. A este valor, se le suma un 15% del mismo y obtenemos el tamaño muestral de este estudio que es n = 56,47. Por lo que cada grupo tendrá 57 sujetos y el tamaño muestral total será de 114 sujetos.

La distribución de los sujetos en un grupo u otro de tratamiento la realizará la investigadora principal y usará el programa Microsoft® Excel® para Office 365 para realizar la asignación a través de una aleatorización simple.

5.3. Variables

Las variables independientes de este estudio son el tratamiento que se realizará en dos grupos (control y experimental) y el momento de medición se realizará antes y después del tratamiento.

VARIABLES INDEPENDIENTES	TIPO	UNIDAD DE MEDIDA	FORMA DE MEDIDA
Tratamiento	Cualitativa nominal dicotómica	-	0= Grupo control 1= Grupo experimental
Momento de medición	Cualitativa nominal dicotómica	-	0= Pre 1= Post

Tabla 6: Variables independientes. Fuente: Elaboración propia.

Las variables dependientes del estudio que se van a utilizar son el tiempo de llanto, el tiempo de sueño y la calidad de vida de los padres.

VARIABLES DEPENDIENTES	TIPO	UNIDAD DE MEDIDA	FORMA DE MEDIDA
Tiempo de llanto	Cuantitativa continua	Minutos/día	Diario de los padres
Tiempo de sueño	Cuantitativa continua	Minutos/día	Diario de los padres
Vitalidad	Cuantitativa continua	Puntuación de 0 a 100	Cuestionario de calidad de vida SF-36
Función Social	Cuantitativa continua	Puntuación de 0 a 100	Cuestionario de calidad de vida SF-36
Rol Emocional	Cuantitativa continua	Puntuación de 0 a 100	Cuestionario de calidad de vida SF-36
Salud Mental	Cuantitativa continua	Puntuación de 0 a 100	Cuestionario de calidad de vida SF-36

Tabla 7: Variables dependientes. Fuente: Elaboración propia.

Se medirá el tiempo de llanto y sueño con el diario de padres (Anexo 5) que es la herramienta más utilizada en el CL. Los padres apuntarán en el diario los minutos de llanto y sueño de cada día durante la semana previa de tratamiento y durante la semana posterior a este. Además, se realizará la suma de los minutos de llanto y de sueño del bebé totales por día y, posteriormente, se hará la media aritmética de las medidas obtenidas cada día.

La vitalidad de los padres se medirá con las preguntas 9a, 9e, 9g y 9i del cuestionario de calidad de vida SF-36 (Anexo 6) y se puntuará de 0 a 24. La función social de los padres se medirá con las preguntas 6 y 10 del cuestionario de calidad de vida SF-36 (Anexo 6) y se

puntuará de 2 a 10. El rol emocional de los padres se medirá con la pregunta 5 del cuestionario de calidad de vida SF-36 (Anexo 6) y se puntuará de 3 a 6. Y, por último, la salud mental de los padres se medirá con las preguntas 9b, 9c, 9d, 9f y 9h del cuestionario de calidad de vida SF-36 (Anexo 6) y se puntuará de 5 a 30.

Las puntuaciones que se obtendrán de cada dimensión se llamarán puntuaciones crudas. Posteriormente, estas se transformarán a valores en una escala del 0 al 100 con la siguiente fórmula:

$$\text{Escala} = \left[\frac{\text{Puntuación n real cruda} - \text{Puntuación cruda más baja posible}}{\text{Máximo recorrido posible de la puntuación cruda}} \right] \times 100$$

Finalmente, se obtendrán valores del 0 al 100 en las 4 dimensiones estudiadas. Al pertenecer estas dimensiones a un cuestionario de calidad de vida, los valores más cercanos al 0 representarán una mala calidad de vida mientras que los cercanos al 100, una muy buena calidad de vida.

5.4. Hipótesis operativa.

Se formula la hipótesis operativa para las variables dependientes del estudio. La hipótesis nula es que no existen diferencias en los resultados entre los distintos grupos y la hipótesis alternativa es que sí son significativamente distintos.

Tiempo de llanto:

- H. Nula: No existen diferencias estadísticamente significativas entre el grupo que recibe el tratamiento convencional y el grupo que recibe el tratamiento de fisioterapia con el tratamiento convencional en la variación del tiempo de llanto de bebés con CL medido con la herramienta 'Parental diary of infant cry and fuss behaviour'.
- H. alternativa: Existen diferencias estadísticamente significativas entre el grupo que recibe el tratamiento convencional y el grupo que recibe el tratamiento de fisioterapia con el tratamiento convencional en la variación del tiempo de llanto de bebés con CL medido con la herramienta 'Parental diary of infant cry and fuss behaviour'.

Tiempo de sueño:

- H. Nula: No existen diferencias estadísticamente significativas entre el grupo que recibe el tratamiento convencional y el grupo que recibe el tratamiento de fisioterapia

con el tratamiento convencional en la variación del tiempo de sueño de bebés con CL medido con la herramienta 'Parental diary of infant cry and fuss behaviour'.

- H. alternativa: Existen diferencias estadísticamente significativas entre el grupo que recibe el tratamiento convencional y el grupo que recibe el tratamiento de fisioterapia con el tratamiento convencional en la variación del tiempo de sueño de bebés con CL medido con la herramienta 'Parental diary of infant cry and fuss behaviour'.

Vitalidad:

- H. Nula: No existen diferencias estadísticamente significativas entre el grupo que recibe el tratamiento convencional y el grupo que recibe el tratamiento de fisioterapia con el tratamiento convencional en la variación de la vitalidad de los padres medida con el cuestionario de calidad de vida SF-36.
- H. alternativa: Existen diferencias estadísticamente significativas entre el grupo que recibe el tratamiento convencional y el grupo que recibe el tratamiento de fisioterapia con el tratamiento convencional en la variación de la vitalidad de los padres medida con el cuestionario calidad de vida SF-36.

Función social:

- H. Nula: No existen diferencias estadísticamente significativas entre el grupo que recibe el tratamiento convencional y el grupo que recibe el tratamiento de fisioterapia con el tratamiento convencional en la variación de la función social de los padres medida con el cuestionario de calidad de vida SF-36.
- H. alternativa: Existen diferencias estadísticamente significativas entre el grupo que recibe el tratamiento convencional y el grupo que recibe el tratamiento de fisioterapia con el tratamiento convencional en la variación de la función social de los padres medida con el cuestionario calidad de vida SF-36.

Rol emocional:

- H. Nula: No existen diferencias estadísticamente significativas entre el grupo que recibe el tratamiento convencional y el grupo que recibe el tratamiento de fisioterapia con el tratamiento convencional en la variación del rol emocional de los padres medido con el cuestionario de calidad de vida SF-36.
- H. alternativa: Existen diferencias estadísticamente significativas entre el grupo que

recibe el tratamiento convencional y el grupo que recibe el tratamiento de fisioterapia con el tratamiento convencional en la variación del rol emocional de los padres medido con el cuestionario calidad de vida SF-36.

Salud mental:

- H. Nula: No existen diferencias estadísticamente significativas entre el grupo que recibe el tratamiento convencional y el grupo que recibe el tratamiento de fisioterapia con el tratamiento convencional en la variación de la salud mental de los padres medida con el cuestionario de calidad de vida SF-36.
- H. alternativa: Existen diferencias estadísticamente significativas entre el grupo que recibe el tratamiento convencional y el grupo que recibe el tratamiento de fisioterapia con el tratamiento convencional en la variación de la salud mental de los padres medida con el cuestionario calidad de vida SF-36.

5.5. Recogida, análisis de datos, contraste de la hipótesis

El investigador principal registrará los datos personales del paciente en una hoja de recogida de datos durante la entrevista con los padres o tutores legales (Anexo 7). En esta hoja se anotará el nombre y apellidos, el código identificador, el grupo asignado, los datos obtenidos de la valoración y posibles observaciones durante esta última.

Además, se le entregará al evaluador-analista una hoja de recogida de datos diferente (Anexo 8) en la que tendrá el código identificador del sujeto y anotará las mediciones pre y post de cada intervención. Los datos de las mediciones se obtendrán del registro en el diario de los padres durante una semana y del cuestionario SF-36. Tras la recogida de datos, estos se analizarán con el programa IBM® SPSS® Statistics v. 26.0.

Se realizará un análisis por intención de tratar (AIT) para poder comparar la efectividad de los tratamientos. Este tipo de análisis consiste en respetar la asignación de grupos que se hizo de forma aleatoria, y así mantener las ventajas adquiridas con la asignación aleatorizada de los sujetos y evitar los posibles problemas resultantes de las pérdidas de participantes durante la realización de los mismos, ya sea por abandonos voluntarios, por falta de cumplimiento del tratamiento, por confusiones a la hora de realizar el mismo o por exclusiones decididas por el profesional sanitario, puesto que mantiene el balance de estas posibles variables asegurando la comparabilidad de los grupos. Se opta por esta estrategia de análisis en este ensayo clínico

aleatorizado ya que se acerca a la realidad en la práctica clínica, en la que hay muchos pacientes que no cumplen de forma íntegra el tratamiento pautado.

El análisis estadístico se divide en descriptivo e inferencial. Primero, se realizará un análisis descriptivo para apreciar el comportamiento de la información recopilada de las variables cualitativas independientes y se obtendrán la distribución de frecuencias y las gráficas representativas de dichas variables, bien como diagrama de barras, o bien de sectores.

Después, se realizará un análisis descriptivo de las variables cuantitativas, donde además de obtener la distribución de frecuencias, se calcularán las medidas de tendencia central o posición, medidas de dispersión y medidas de forma.

En cuanto a las medidas de tendencia central a utilizar, la media aritmética es el resultado de la suma de los productos de los valores por su correspondiente frecuencia relativa; la mediana es el valor de la variable estadística que divide en dos partes iguales la distribución de frecuencias, es decir, se trata de un valor tal que la suma de las frecuencias de los valores que quedan a su derecha coincide con la suma de los que quedan a su izquierda (corresponde con el percentil 50) y la moda o valor modal es el valor de la variable estadística tal que su frecuencia relativa es superior a las frecuencias relativas de cualquier otro valor de la variable para la muestra con la que trabajemos.

En las medidas de posición se pueden encontrar el percentil que indica, tras ordenar los valores de menor a mayor, el valor de la variable por debajo del cual se encuentra un porcentaje dado de observaciones en un grupo. Por su parte, el cuartil que divide los datos de la muestra en cuatro grupos de frecuencias iguales (son los percentiles 25%, 50% y 75%)

Respecto a las medidas de dispersión a utilizar, el rango o recorrido es la diferencia entre el valor máximo y el mínimo de la variable estadística objeto de análisis y la desviación típica es la raíz cuadrada de la varianza, siendo esta la media aritmética del cuadrado de las desviaciones de los valores de la variable respecto a la media aritmética. La distribución normal de los datos es representada por la media y la desviación típica de estos.

Para finalizar están las medidas de forma como el coeficiente de asimetría que, a partir la distribución de las frecuencias de los datos, nos indica el sentido en el que se inclina la distribución, esto es, si se inclina hacia la derecha o la izquierda de la media; y el coeficiente de curtosis o apuntamiento, que nos proporciona una medida de la agrupación de los valores de la variable en torno a la media, de tal forma que conforme mayor sea la concentración

mayor será el apuntamiento.

Con todos estos datos, se obtendrán gráficas representativas de dichas variables. Con las variables: tiempo de llanto, tiempo de sueño, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental (cuantitativas continuas); se podrán obtener histogramas, diagrama Box-Plot (o de cajas y bigotes) o diagrama de tallos y hojas.

A continuación, se realizará un análisis inferencial, que se basa en el contraste de la hipótesis bilateral que hemos explicitado anteriormente en el apartado de hipótesis operativas. Dentro del programa estadístico SPSS crearemos una nueva variable, que denominaremos “Diferencia de medias entre la medición pre- y post- tratamiento”, que será el resultado de la resta del momento pre- y post- de las variables dependientes de la investigación (tiempo de llanto, tiempo de sueño, vitalidad, función social, rol emocional y, salud mental), haciendo el contraste en esta nueva variable creada.

Previamente comprobaremos si nuestra muestra se distribuye como una Normal o no, para lo cual se realizará la prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov y comprobaremos con el test de Levene la homogeneidad de varianzas, para ver si nuestros datos son homogéneos.

Si en ambos test los valores son mayores de 0.05 debemos suponer la normalidad de la muestra y la homogeneidad de varianzas y, por tanto, para valorar el nivel de significación de la “Diferencia de medias entre la medición pre- y post- tratamiento” usaremos la prueba paramétrica t de Student para muestras independientes. Si por el contrario los valores fueran menores que 0.05 podemos inferir que nuestra muestra no se distribuye como una normal, ni de forma homogénea, y, en consecuencia, aplicaríamos la prueba no paramétrica U de Mann-Whitney para muestras independientes.

Si el resultado para la t de Student o U de Mann-Whitney es $p > 0,05$ se acepta la hipótesis nula que hemos formulado con anterioridad al no existir diferencias significativas entre las medias y, por el contrario, si la $p < 0,05$ se rechaza la hipótesis nula y se acepta la alternativa al hallar medias significativamente distintas entre sí.

Para la presentación gráfica de nuestros resultados utilizaremos un gráfico Box-Plot donde representaremos las variables cuantitativas de ambos grupos.

5.6. Limitaciones del estudio

Una limitación del estudio es que solo se puede llevar a cabo un simple ciego del evaluador-analista entregándole una hoja de recogida de los datos obtenidos en la medición de las variables a través de los cuestionarios. La hoja de recogida de los datos de la medición de las variables y los cuestionarios entregados al evaluador-analista, tendrán un código perteneciente a cada sujeto, por lo que éste no sabrá a que grupo pertenece.

El tratamiento convencional, principalmente el masaje infantil, requiere de la colaboración de los padres y de la correcta realización del tratamiento. Esto puede presentar una limitación en el estudio que se debe tener en consideración. Esta limitación se solventará entregando a los padres una guía del masaje infantil para que la sigan paso a paso con su bebé.

Otra importante limitación de este estudio es el coste monetario que implica, debido a que hemos planificado un tamaño muestral considerable. Esta limitación se solventará solicitando apoyo económico a la Fundación Mutua Madrileña para la realización de proyectos de investigación científica en salud.

5.7. Equipo investigador

El equipo de investigación consta de 3 fisioterapeutas y un pediatra. Un fisioterapeuta será considerado el investigador principal, otro será un experto en la materia que realizará la intervención de fisioterapia y el último será el evaluador-analista.

- Investigador principal: Sandra Sánchez Morales, Graduado en Fisioterapia.
- Fisioterapeuta Experto: Graduado en Fisioterapia con un Máster oficial en pediatría y Profesional del Hospital Universitario Niño Jesús, con una experiencia clínica superior a 10 años en el tratamiento de bebés, principalmente en el Cólico del Lactante.
- Evaluador-analista: Graduado en Fisioterapia con un máster y un doctorado. Experto en investigación y análisis de datos.
- Pediatra: Graduado en Medicina y especializado en pediatría con más de 10 años de experiencia clínica. Realizará las recomendaciones a los padres y supervisará el tratamiento convencional.
- Pediatras colaboradores: Graduados en Medicina y especializados en pediatría. Derivarán los sujetos que cumplan los criterios de inclusión y quieran participar en el estudio.

6. Plan de trabajo

6.1. Diseño de la intervención

El primer paso será redactar el proyecto de investigación. Una vez redactado, se solicitará la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) (Anexo 3) del Hospital Universitario Niño Jesús para la aceptación y realización del proyecto en sus instalaciones.

Cuando sea aprobado, el investigador principal reunirá a todo el equipo investigador para informarles sobre el estudio, los lugares en los que se realizará la entrevista y el tratamiento experimental en el Hospital Universitario Niño Jesús, así como las responsabilidades y funciones a desempeñar por cada miembro para la correcta ejecución y viabilidad del proyecto. Se explicará, tanto al pediatra como al fisioterapeuta experto, el protocolo de cada intervención. También se le explicará al evaluador-analista el método de mediciones que se llevará a cabo y las herramientas a utilizar.

Para asegurar la correcta constitución de la población muestral, se enviará un correo electrónico a las direcciones asistenciales territoriales solicitando que, a su vez, reenvíen el correo a los responsables de todos los Centros de Atención Primaria de sus respectivos territorios. A estos últimos, se les solicitará que también reenvíen la información a todos los pediatras que trabajen en dichos centros. En la información proporcionada a los pediatras, se les pedirá que deriven a la Unidad de Fisioterapia del Hospital Universitario Niño Jesús a todos los pacientes que cumplan los criterios de inclusión y exclusión previamente explicados y que los padres estén interesados, para que participen en el estudio.

Los pediatras entregarán un correo electrónico a los padres, a través del cual estos últimos podrán ponerse en contacto con la investigadora principal e informarla de su interés en que su hijo participe en el estudio. La investigadora les enviará información vía correo electrónico a los padres sobre los objetivos y los métodos principales del estudio y, posteriormente, si siguen interesados, se establecerá una primera entrevista con ellos o con el tutor legal del bebé. En esta entrevista se entregará a los padres una hoja de información con los objetivos, la metodología y los beneficios y riesgos de las intervenciones planteadas en el estudio; así como un consentimiento informado que deberán firmar antes de comenzar su participación en la investigación (Anexo 4).

Posteriormente, se registrarán los datos personales del paciente en una hoja de recogida de datos durante la entrevista con los padres o tutores legales (Anexo 7). En ésta se escribirá el

nombre y apellidos del paciente, el código identificador y el grupo asignado. Asimismo, durante esta primera entrevista, la investigadora principal realizará una valoración completa del bebé para anotar los datos obtenidos, las posibles disfunciones que presente y las observaciones relevantes en la hoja de recogida de datos; una copia de la cual habrá de ser enviada posteriormente al fisioterapeuta experto, que realizará la intervención en el grupo experimental.

Además, se proporcionará a los padres la herramienta 'Parental diary of infant cry and fuss behaviour' (Anexo 5) para que anoten el tiempo que llora y duerme su bebé en 24 horas durante 7 días y el cuestionario de calidad de vida de los padres SF-36 (Anexo 6) para evaluar su vitalidad, su función social, su rol emocional y su salud mental durante esa semana previa al estudio. Será necesario explicar a los padres los objetivos que se persiguen con el uso de dichas herramientas y enseñar el uso correcto de las mismas y así conseguir un registro preciso de los diferentes episodios mientras dure el estudio. En el caso de la herramienta 'Parental diary of infant cry and fuss behaviour' (Anexo 5), se utiliza una hoja para un día, por lo que, se les entregarán 7 hojas para la su utilización durante una semana. También se les informará de que deben entregar los resultados el primer día de tratamiento al evaluador-analista.

De forma paralela, se enviará al evaluador-analista una hoja con el código identificador, en la cual deberá registrar los datos de las mediciones que le proporcionarán los padres, los cuales habrán ido anotando en el diario que se les proporcionó para ello (Anexo 8).

Ese primer día, también deben reunirse con el pediatra colaborador, que primero les explicará qué es el Cólico del Lactante, los síntomas y algunas recomendaciones que deben seguir para mejorar los síntomas este síndrome. Los padres deben seguir estas indicaciones desde ese día hasta el último día en el que se recojan datos. Es importante aclarar que en la primera semana y en la última del estudio solo se seguirán las recomendaciones que habitualmente y con carácter general se proporciona a los padres ya que comúnmente es el procedimiento a seguir en la práctica clínica. Éstas tratarán sobre la técnica para amamantarlos, la técnica de manejo, el uso de la fitoterapia y los cambios de dieta. Además, se les entregará una guía del masaje infantil para que sigan todos los pasos con su bebé (Anexo 9). Tras la primera semana, comenzará el tratamiento convencional (recomendaciones y *Lactobacillus reuteri*) del grupo control y el tratamiento de fisioterapia junto al tratamiento convencional del grupo experimental que durará 3 semanas y, que posteriormente, se procederá a explicar.

Respecto a las recomendaciones para mejorar la técnica para amamantar al bebé, las madres deben seguir las siguientes indicaciones:

- Establecer una rutina horaria de dormir, de comidas (para evitar la alimentación de este por demanda) y del baño.
- Amamantar al bebé en la posición más vertical posible.
- Asegurarse de que el bebé coge todo el pezón mientras amamanta.
- Evitar la ingesta de aire mientras es amamantado.
- Sacar los gases apoyando el bebé en el pecho en posición vertical.

Durante los episodios de llanto es importante que los padres mantengan la calma y que creen un ambiente agradable con música relajante. Sería recomendable usar sonidos rítmicos con ellos, dar paseos y hablarle o cantarle para intentar que se tranquilice.

También deben realizar cambios posturales en la cama, llevarle las rodillas al pecho mientras es acunado, ponerle boca abajo y realizar con cuidado ciertos movimientos.

Respecto a la herbología, se recomendará a los padres que le preparen una infusión de hierbas de hinojo pues es un buen aliado para combatir la aerofagia y las flatulencias.

También se recomienda a la madre el seguimiento de una dieta hipoalérgica, por lo que debe prescindir de la leche de vaca, huevos, frutos secos, cereales y pescados(2). Igualmente, es recomendable eliminar productos excitantes como café, té, refrescos que contengan cafeína, bebidas energéticas o alcohol.

El masaje infantil es muy importante que lo realicen los padres, pues aporta muchos beneficios tanto para el bebé como para el progenitor que lo practica, además de crear un vínculo de paz y tranquilidad. Para ello, se debe realizar en un ambiente confortable y cálido. Se aconseja practicarlo 2 veces al día: por la mañana y por la noche; y el momento ideal para hacerlo es entre tomas. Es importante destacar que se debe detener el masaje si el bebé muestra signos de rechazo. Los padres deberán seguir un orden preestablecido: piernas, vientre, pecho, brazos, cara, espalda y glúteos. Y se guiarán con el siguiente protocolo:

Piernas:

Se empieza realizando maniobras “hacia craneal” y posteriormente “hacia caudal”, comprimiendo suavemente y retorciendo (ordeño indio y sueco). También se deben masajear los dedos del bebé y después las superficies internas de los pies (plantas) con los pulgares.

Vientre:

El objetivo es la eliminación de gases por lo que, siempre, los movimientos acaban en el cuadrante inferior izquierdo del abdomen del bebé. Se empieza contactando las manos en el vientre y realizando el movimiento de las palas, que consiste en arrastrar las palmas de las manos desde las costillas hacia el borde inferior del abdomen alternando las manos (Rueda Hidráulica).

Posteriormente, se deben colocar ambos pulgares en el ombligo del bebé y realizar pases hacia los lados de este (Abrir un libro). Con las rodillas del bebé hacia su vientre, la mano izquierda hace un círculo completo en el sentido de las agujas del reloj mientras la mano derecha hace un semicírculo (El Sol y La Luna).

El siguiente movimiento se realiza con los dedos y consiste en tres movimientos, siguiendo el recorrido del intestino grueso (I Love You). El primero empieza debajo de las costillas del lado izquierdo del bebé y se debe bajar recto hacia la ingle. El segundo movimiento empieza debajo de las costillas del lado derecho llevando los dedos hacia el lado izquierdo y luego hacia la ingle izquierda. El último empieza en la ingle derecha y realiza una "U" invertida para llegar a la ingle izquierda.

Pecho:

Se contactan las manos juntas en el centro del pecho; desde esa posición, se deslizan hacia los lados y luego, haciendo la forma de un corazón, se acaba en el borde inferior del esternón (Abrir un libro y corazón). Posteriormente, se colocan cada borde en cada lado del bebé en las costillas inferiores, se desliza una mano hacia el hombro contralateral desenrollándolo y cuando se desliza hasta su posición original, la otra hace el mismo movimiento (La Mariposa).

Brazos:

Se realizan los mismos movimientos realizados en las piernas.

Cara:

Se realizan con los pulgares los siguientes pases: desde el centro de la frente hacia los laterales, en los ojos, desde la nariz a los pómulos, en el labio superior e inferior y en la mandíbula.

Espalda:

Se cambia de posición al bebé poniéndole Decúbito Prono para continuar el masaje en la espalda. En la espalda se puede amasar realizando deslizamientos verticales por toda la

columna con las palmas de las manos, así como movimientos circulares.

Glúteos:

Se amasan los glúteos para terminar el masaje.

Tras la primera semana en la que los padres siguen las indicaciones a las que se han comprometido con el pediatra, empieza el tratamiento de ambos grupos, el cual durará 21 días (o 3 semanas). El grupo control recibirá el tratamiento convencional basado en las recomendaciones a los padres previamente mencionadas y en el tratamiento con el probiótico *Lactobacillus reuteri*. Los padres deberán administrar a su bebé 5 gotas al día de este probiótico en una única dosis con la ayuda del gotero incluido en el envase. Puede administrarse directamente o mezclado con agua, resultando indiferente si se administra antes o después de las comidas.

El grupo experimental recibirá el tratamiento de fisioterapia 3 veces por semana durante aproximadamente 40-45 minutos junto con el tratamiento convencional. El tratamiento de fisioterapia se guiará por un protocolo que recoge un conjunto de técnicas, aunque se centrará en distintas áreas en cada bebé, siempre dependiendo de los hallazgos de la valoración realizada por la investigadora principal y de una exploración previa al tratamiento que realizará el fisioterapeuta experto. El tiempo de aplicación de cada una de las técnicas podría variar en función de las necesidades de cada bebé.

Las técnicas utilizadas en el protocolo del tratamiento de fisioterapia en el grupo experimental son la manipulación vertebral suave, la osteopatía craneal, la terapia craneosacral, la osteopatía visceral, el masaje infantil y otras técnicas manuales.

El tratamiento comenzará con la manipulación vertebral suave de los segmentos vertebrales del bebé. Se realizará un empuje con un dedo en todas las apófisis espinosas a baja velocidad y con poca fuerza para movilizar el segmento en su rango de movimiento y vencer las restricciones de movilidad que presenta el tejido. Se realizará durante aproximadamente 10 minutos.

Posteriormente, se dará comienzo a las técnicas de osteopatía craneal. Se explorarán todas las suturas craneales para ver cuál presenta más restricciones de movimiento y se tratarán todas manualmente para liberar las zonas que están en disfunción. Se realizará durante aproximadamente 7-10 minutos dependiendo de la exploración previa realizada por el fisioterapeuta.

En la terapia craneosacral se utilizará la técnica de descompresión occipito-sacra con el objetivo de eliminar las restricciones presentes en la fascia. La técnica consiste en colocar al bebé en decúbito supino y contactar las manos a nivel occipital y en el sacro al mismo tiempo. Se debe realizar una distracción y mantenerla durante 30 segundos. Tras unos segundos de descanso, se repetirá la técnica. Esta técnica se efectuará durante 5 minutos.

Antes de acabar con el masaje infantil, se realizarán algunas técnicas osteopáticas viscerales en base a los resultados de la exploración como el tratamiento manual del píloro, del duodeno, del colon descendente y de las restricciones en el sistema miofascial. Se practicará durante unos 5 minutos.

Para terminar el tratamiento, el fisioterapeuta procederá a aplicar el protocolo de masaje infantil anteriormente explicado durante 10-15 minutos.

Cuando finalicen los 21 días de tratamiento, se entregará de nuevo a los padres la herramienta 'Parental diary of infant cry and fuss behaviour' para que vuelvan a registrar los tiempos que llora y duerme su bebé en 24 horas durante la siguiente semana; así como el cuestionario de calidad de vida SF-36 para evaluar su vitalidad, su función social, su rol emocional y su salud mental durante la semana posterior a la finalización del tratamiento. Durante esta última semana, se seguirán las mismas recomendaciones que la primera semana, debido a la necesidad de esperar una semana para ver el efecto de ambos tratamientos.

Tras esa semana, los padres entregarán las herramientas al evaluador-analista y este, anotará todos los resultados en la hoja de recogida de datos que se le entregó antes de comenzar el estudio. Finalmente, se analizarán estadísticamente los resultados obtenidos con el programa IBM® SPSS® Statistics v. 26.0.

Una vez que el evaluador-analista termine, entregará las estimaciones y análisis estadísticos elaborados a la investigadora principal para redactar los resultados y obtener las conclusiones del estudio.

6.2. Etapas del desarrollo

Etapas	Periodo de realización
Redacción del proyecto	Octubre del 2019 a mayo del 2020
Solicitud al Comité Ético de Investigación Clínica	Junio a julio de 2020
Reunión del equipo investigador	Julio del 2020
Reclutamiento de los sujetos (muestra)	Desde septiembre del 2020 hasta completar toda la muestra
Entrevista con los padres/tutores de los sujetos, recogida de datos personales, firma de consentimiento informado y asignación de los grupos	Desde septiembre del 2020 hasta completar toda la muestra
1ª medición de variables	Durante la misma semana en la que se realiza la entrevista
Tratamiento	3 semanas desde la obtención de la primera medición
2ª medición de variables	Durante la semana posterior a la finalización del tratamiento
Análisis de datos	Durante 2 meses cuando finalice el reclutamiento de sujetos
Redacción y publicación del trabajo de investigación	Durante 2 meses tras obtener el análisis de los datos

Tabla 8: Etapas de desarrollo y su duración. Fuente: Elaboración propia.

6.3. Distribución de tareas de todo el equipo investigador

La investigadora principal:

- Coordinar el estudio.
- Redactar el proyecto de investigación y la solicitud al CEIC.
- Informar al equipo investigador de sus funciones.
- Explicar a los padres en que consiste el proyecto, entregar a los padres la hoja de información al paciente y el consentimiento informado.
- Recopilar los datos de los sujetos a través de la hoja de recogida de datos.
- Valorar a los sujetos del estudio.
- Redactar las conclusiones del estudio.

El fisioterapeuta experto:

- Realizar el tratamiento de fisioterapia a los bebés del grupo experimental.

El evaluador- analista:

- Recopilar los datos de las mediciones previas y posteriores al tratamiento que realizaron los padres con las herramientas proporcionadas por la investigadora principal.
- También debe analizar e interpretar los datos obtenidos
- Realizar un informe final y entregarlo al investigador principal.

El pediatra:

- Informar a los padres sobre el Cólico del Lactante
- Proporcionar a los padres las recomendaciones que deben seguir
- Realizar el seguimiento de todos los sujetos que participen en el estudio.
- Supervisar el tratamiento con probióticos del grupo control.

Pediatras colaboradores:

- Derivar los sujetos que cumplan los criterios de inclusión y quieran participar en el estudio.

6.4. Lugar de realización del proyecto

El proyecto se realizará en el Hospital Universitario Niño Jesús ubicado en la Avenida de Menéndez Pelayo, 65, 28009 Madrid (Anexo 10).

La valoración y el tratamiento de los sujetos del estudio se realizará en el hospital en la Unidad de Terapias Físicas, específicamente en el área de fisioterapia.

7. Listado de referencias

1. Ortega Páez E, Barroso Espadero D. Cólico del lactante. *Pediatría Atención Primaria* 2013 Jun 1,;15(suppl 23):81-87.
2. Johnson JD, Cocker K, Chang E. Infantile Colic: Recognition and Treatment. *American Family Physician* 2015 October 1,;92(7):577-582.
3. Wessel MA, Cobb JC, Jackson EB, Harris GS, Detwiler AC. Paroxysmal fussing in infancy, sometimes called "colic". *Pediatrics* 1954;14(5):421-435.
4. García Marqués S, Chillón Martínez R, González Zapata S, Rebollo Salas M, Jiménez Rejano JJ. Tools assessment and diagnosis to infant colic: a systematic review. *Child: Care, Health & Development* 2017 July;43(4):481-488.
5. Zeifman DM, St James-Roberts I. Parenting the crying infant. *Current opinion in psychology* 2017;15:149-154.
6. Defrancq KR. Excessively crying babies: are they all the same? Evidence-based case report. *Journal of Clinical Chiropractic Pediatrics* 2018 January;17(1):1394-1397.
7. Holm L, Jarbøl D, Christensen H, Søndergaard J, Hestbæk L. The effect of chiropractic treatment on infantile colic: study protocol for a single-blind randomized controlled trial. *Chiropractic & Manual Therapies* 2018 /12/01/Number 1/December;26(1):1-9.
8. Fallesen P, Breen R. Temporary Life Changes and the Timing of Divorce. *Demography* 2016 October;53(5):1377-1398.
9. Fakhri B, Hasanpoor-Azghady SB, Farahani LA, Haghani H. The Relationship Between Social Support and Perceived Stress in the Mothers of Infants with Colic. *Iranian Journal of Pediatrics* 2019 February;29(1):1-6.
10. Halpern R, Coelho R. Excessive crying in infants. *Jornal De Pediatria* 2016 /05/ May-Jun;92(3 Suppl 1):S40-S45.
11. Miller JE, Phillips HL. Long-term effects of infant colic: a survey comparison of chiropractic treatment and nontreatment groups. *Journal Of Manipulative And Physiological Therapeutics* 2009 October;32(8):635-638.

12. Dobson D, Lucassen PL, Miller JJ, Vlieger AM, Prescott P, Lewith G. Manipulative therapies for infantile colic. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012(12).
13. Gupta SK. Is colic a gastrointestinal disorder? *Curr Opin Pediatr* 2002;14(5):588-592.
14. Barr RG, Kramer MS, Boisjoly C, McVey-White L, Pless IB. Parental diary of infant cry and fuss behaviour. *Arch Dis Child* 1988;63(4):380-387.
15. Barr RG, Kramer MS, Leduc DG. Validation of a parental diary of infant cry/fuss behavior by a 24-hour voice-activated infant recording (VAR) system. *Program Ambulatory Ped Association* 1982:69.
16. Wolke D, Meyer R, Gray P. Validity of the crying pattern questionnaire in a sample of excessively crying babies. *Journal of Reproductive and Infant Psychology* 1994;12(2):105-114.
17. García Marqués S. Fisioterapia en el cólico del lactante: validación de cuestionario de valoración y diagnóstico y análisis de la eficacia terapéutica. 2016.
18. Kirjavainen J, Lehtonen L, Kirjavainen T, Kero P. Sleep of excessively crying infants: a 24-hour ambulatory sleep polygraphy study. *Pediatrics* 2004;114(3):592-600.
19. Abacı FB, Gökçe S, Tuygun N, Karacan CD, Öner Ö. Psychosocial status and quality of life in mothers of infants with colic. *Turk J Pediatr* 2013;55(4):391-395.
20. Gubbels JW, Lucassen, P. L. B. J, Neven AK, Eijk, J. T. M. van, Geldrop WJv, Assendelft WJJ. Effectiveness of treatments for infantile colic: systematic review. *British Medical Journal* 1998 May 23;316(7144):1563.
21. Perry R, Hunt K, Ernst E. Nutritional supplements and other complementary medicines for infantile colic: a systematic review. *Pediatrics* 2011;127(4):720-733.
22. Perry R, Leach V, Penfold C, Davies P. An overview of systematic reviews of complementary and alternative therapies for infantile colic. *Syst Rev* 2019 11 11;8(1):271.
23. Castejón-Castejón M, Murcia-González MA, Gil JM, Todri J, Rancel MS, Lena O, et al. Effectiveness of craniosacral therapy in the treatment of infantile colic. A randomized controlled trial. *Complement Ther Med* 2019;47:102164.

24. Bennett C, Underdown A, Barlow J. Massage for promoting mental and physical health in typically developing infants under the age of six months. *Cochrane database of systematic reviews* 2013(4).
25. Gracia MG. Masaje infantil. *Medicina naturista* 2007;1(2):45-62.
26. Mansouri S, Kazemi I, Baghestani AR, Zayeri F, Nahidi F, Gazerani N. A placebo-controlled clinical trial to evaluate the effectiveness of massaging on infantile colic using a random-effects joint model. *Pediatric Health Med Ther* 2018 -11-16;9:157-163.
27. Garrison MM, Christakis DA. A systematic review of treatments for infant colic. *Pediatrics* 2000;106(Supplement 1):184-190.
28. Indrio F, Dargenio VN, Giordano P, Francavilla R. Preventing and treating colic. *Probiotics and Child Gastrointestinal Health: Advances in Microbiology, Infectious Diseases and Public Health Volume 10* 2019:49-56.
29. Szajewska H, Gyrczuk E, Horvath A. *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 for the management of infantile colic in breastfed infants: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *J Pediatr* 2013;162(2):257-262.
30. Sung V, Hiscock H, Tang ML, Mensah FK, Nation ML, Satzke C, et al. Treating infant colic with the probiotic *Lactobacillus reuteri*: double blind, placebo controlled randomised trial. *BMJ* 2014;348:g2107.
31. Yao D, Deng X, Wang M. Management of musculoskeletal dysfunction in infants. *Experimental and therapeutic medicine* 2016;11(6):2079-2082.
32. Miller JE, Newell D, Bolton JE. Efficacy of chiropractic manual therapy on infant colic: a pragmatic single-blind, randomized controlled trial. *J Manipulative Physiol Ther* 2012;35(8):600-607.
33. Wiberg KR, Wiberg JM. A retrospective study of chiropractic treatment of 276 Danish infants with infantile colic. *J Manipulative Physiol Ther* 2010;33(7):536-541.
34. Jaskulski JM, Miller JE. Infant demographic profile and parent report of treatment outcomes at a chiropractic clinic in the UK: an observational study. *J Clin Chiropr Pediatr* 2018;17(1):1398-1404.

35. Hayden C, Mullinger B. Reprint of: a preliminary assessment of the impact of cranial osteopathy for the relief of infantile colic. *Complementary Therapies In Clinical Practice* 2009 November;15(4):198-203.
36. Snider KT. The Use of Osteopathic Manipulative Treatment as Part of an Integrated Treatment for Infantile Colic: A Case Report. *AAO Journal* 2016 Jun,;26:15-33.
37. Browning M, Miller J. Comparison of the short-term effects of chiropractic spinal manipulation and occipito-sacral decompression in the treatment of infant colic: a single-blinded, randomised, comparison trial. *Clinical Chiropractic* 2008 September;11(3):122-129.
38. Landgren K, Kvorning N, Hallström I. Acupuncture reduces crying in infants with infantile colic: a randomised, controlled, blind clinical study. *Acupuncture in Medicine* 2010;28(4):174-179.
39. Skjeie H, Skonnord T, Fetveit A, Brekke M. Acupuncture for infantile colic: a blinding-validated, randomized controlled multicentre trial in general practice. *Scand J Prim Health Care* 2013;31(4):190-196.
40. Carnes D, Plunkett A, Ellwood J, Miles C. Manual therapy for unsettled, distressed and excessively crying infants: a systematic review and meta-analyses. *BMJ open* 2018;8(1):e019040.
41. Isaza A. Comparison Between Chiropractic and Lactobacillus in the Reduction of Crying Time for Infants with Colic. *Original Internist* 2016 June;23(2):66-70.

8. Anexos

Anexo 1: Búsquedas seleccionadas en Pubmed

Advanced search - PubMed - NCBI

ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/advanced

Aplicaciones Save to RefWorks Screen Recorder [S... TFG OSTEOPATIA CL Opciones TFG DeCS - Descriptore... Tools Refworks Home - PubMed...

Search	Add to builder	Query	Items found	Time
#8	Add	Search (((((((("Quality of Life"[Mesh] OR Quality of life) OR Life quality) OR Health-related quality of life) OR qol) OR Wellbeing)) AND (((((((("Parents"[Mesh] OR "Family"[Mesh] OR Family Structure) OR Family) OR Parents) OR Next of kin) OR Family members) OR Relatives)) AND (((("Stress, Psychological"[Mesh] OR "Anxiety"[Mesh] OR "Anxiety Disorders"[Mesh]) OR ((Stress AND Health) OR Stress) OR Anxiety) OR Anxiety disorders)) AND (((("Colic"[Mesh] OR Infant colic) OR Colic in Infants) OR Colic Baby) OR Colic) OR Infantile Colic) Filters: published in the last 10 years	5	07:27:44
#7	Add	Search (((((((("Quality of Life"[Mesh] OR Quality of life) OR Life quality) OR Health-related quality of life) OR qol) OR Wellbeing)) AND (((((((("Parents"[Mesh] OR "Family"[Mesh] OR Family Structure) OR Family) OR Parents) OR Next of kin) OR Family members) OR Relatives)) AND (((("Stress, Psychological"[Mesh] OR "Anxiety"[Mesh] OR "Anxiety Disorders"[Mesh]) OR ((Stress AND Health) OR Stress) OR Anxiety) OR Anxiety disorders)) AND (((("Colic"[Mesh] OR Infant colic) OR Colic in Infants) OR Colic Baby) OR Colic) OR Infantile Colic)	6	07:27:39
#6	Add	Search (((((((((((((((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) OR Physiotherapy) OR Physical Therapy) OR Physiotherapy treatment) OR Osteopathy) OR Osteopathic) OR Osteopathic Manipulative) OR Osteopathic Manipulation) OR omt) OR Osteopathic Manipulative Therapy) OR Osteopathic Manipulative Treatment) OR Chiropractic) OR Chiropractic Manipulation) OR Chiropractic Treatment) OR Manipulation) OR Cranial Manipulation) OR Visceral Manipulation) OR Osteopathic Visceral) OR Abdominal Massage) OR ((Abdomen AND Massage)) OR ((Manipulation) AND Cranial)) OR ((Manipulation) AND Visceral)) AND (((("Colic"[Mesh] OR Infant colic) OR Colic in Infants) OR Colic Baby) OR Colic) OR Infantile Colic) AND (((("Quality of Life"[Mesh] OR Quality of life) OR Life quality) OR Health-related quality of life) OR qol) OR Wellbeing)) Filters: published in the last 10 years	5	07:27:11
#5	Add	Search (((((((((((((((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) OR Physiotherapy) OR Physical Therapy) OR Physiotherapy treatment) OR Osteopathy) OR Osteopathic) OR Osteopathic Manipulative) OR Osteopathic Manipulation) OR omt) OR Osteopathic Manipulative Therapy) OR Osteopathic Manipulative Treatment) OR Chiropractic) OR Chiropractic Manipulation) OR Chiropractic Treatment) OR Manipulation) OR Cranial Manipulation) OR Visceral Manipulation) OR Osteopathic Visceral) OR Abdominal Massage) OR ((Abdomen AND Massage)) OR ((Manipulation) AND Cranial)) OR ((Manipulation) AND Visceral)) AND (((("Colic"[Mesh] OR Infant colic) OR Colic in Infants) OR Colic Baby) OR Colic) OR Infantile Colic) AND (((("Quality of Life"[Mesh] OR Quality of life) OR Life quality) OR Health-related quality of life) OR qol) OR Wellbeing))	10	07:27:03

Escribe aquí para buscar

95%

13:32 11/01/2020

Advanced search - PubMed - NCBI

ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/advanced

Aplicaciones Save to RefWorks Screen Recorder [S... TFG OSTEOPATIA CL Opciones TFG DeCS - Descriptore... Tools Refworks Home - PubMed...

#4	Add	Search (((((((("Quality of Life"[Mesh] OR Quality of life) OR Life quality) OR Health-related quality of life) OR qol) OR Wellbeing)) AND (((((((("Parents"[Mesh] OR "Family"[Mesh] OR Family Structure) OR Family) OR Parents) OR Next of kin) OR Family members) OR Relatives)) AND (((("Stress, Psychological"[Mesh] OR "Anxiety"[Mesh] OR "Anxiety Disorders"[Mesh]) OR ((Stress AND Health) OR Stress) OR Anxiety) OR Anxiety disorders)) AND (((("Colic"[Mesh] OR Infant colic) OR Colic in Infants) OR Colic Baby) OR Colic) OR Infantile Colic) AND (((("Quality of Life"[Mesh] OR Quality of life) OR Life quality) OR Health-related quality of life) OR qol) OR Wellbeing))	10	07:25:50
#3	Add	Search (((((((((((((((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) OR Physiotherapy) OR Physical Therapy) OR Physiotherapy treatment) OR Osteopathy) OR Osteopathic) OR Osteopathic Manipulative) OR Osteopathic Manipulation) OR omt) OR Osteopathic Manipulative Therapy) OR Osteopathic Manipulative Treatment) OR Chiropractic) OR Chiropractic Manipulation) OR Chiropractic Treatment) OR Manipulation) OR Cranial Manipulation) OR Visceral Manipulation) OR Osteopathic Visceral) OR Abdominal Massage) OR ((Abdomen AND Massage)) OR ((Manipulation) AND Cranial)) OR ((Manipulation) AND Visceral)) AND (((("Colic"[Mesh] OR Infant colic) OR Colic in Infants) OR Colic Baby) OR Colic) OR Infantile Colic) AND (((("Sleep"[Mesh] OR "Sleep Medicine Specialty"[Mesh] OR "Sleep Deprivation"[Mesh] OR "Sleep Wake Disorders"[Mesh] OR "Sleep Phase Chronotherapy"[Mesh]) OR Sleep Quality) OR Sleep Deprivation) OR Sleeping Disorders) OR Sleeping Problems) OR Quality Sleep) OR Sleep)) Filters: published in the last 10 years	21	07:25:44
#2	Add	Search (((((((((((((((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) OR Physiotherapy) OR Physical Therapy) OR Physiotherapy treatment) OR Osteopathy) OR Osteopathic) OR Osteopathic Manipulative) OR Osteopathic Manipulation) OR omt) OR Osteopathic Manipulative Therapy) OR Osteopathic Manipulative Treatment) OR Chiropractic) OR Chiropractic Manipulation) OR Chiropractic Treatment) OR Manipulation) OR Cranial Manipulation) OR Visceral Manipulation) OR Osteopathic Visceral) OR Abdominal Massage) OR ((Abdomen AND Massage)) OR ((Manipulation) AND Cranial)) OR ((Manipulation) AND Visceral)) AND (((("Colic"[Mesh] OR Infant colic) OR Colic in Infants) OR Colic Baby) OR Colic) OR Infantile Colic) AND (((("Sleep"[Mesh] OR "Sleep Medicine Specialty"[Mesh] OR "Sleep Deprivation"[Mesh] OR "Sleep Wake Disorders"[Mesh] OR "Sleep Phase Chronotherapy"[Mesh]) OR Sleep Quality) OR Sleep Deprivation) OR Sleeping Disorders) OR Sleeping Problems) OR Quality Sleep) OR Sleep))	28	07:25:17

Escribe aquí para buscar

95%

13:32 11/01/2020

Advanced search - PubMed - NCBI

ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/advanced

Aplicaciones Save to RefWorks Screen Recorder [S... TFG OSTEOPATIA CL Opciones TFG DeCS - Descriptore... Tools, Refworks Home - PubMed ...

#2	Add	Search (((((((((((((((((((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh])) OR Physiotherapy) OR Physical Therapy) OR Physiotherapy treatment) OR Osteopathy) OR Osteopathic) OR Osteopathic Manipulative) OR Osteopathic Manipulation) OR omt) OR Osteopathic Manipulative Therapy) OR Osteopathic Manipulative Treatment) OR Chiropractic) OR Chiropractic Manipulation) OR Chiropractic Treatment) OR Manipulation) OR Cranial Manipulation) OR Visceral Manipulation) OR Osteopathic Visceral) OR Abdominal Massage) OR ((Abdomen) AND Massage)) OR ((Manipulation) AND Cranial)) OR ((Manipulation) AND Visceral))) AND (((("Colic"[Mesh]) OR Infant colic) OR Colic in Infants) OR Colic Baby) OR Colic) OR Infantile Colic)) AND (((("Crying"[Mesh]) OR Crying) OR Crying Babies) OR Infant Crying)) Filters: published in the last 10 years	28	07:25:17
#1	Add	Search (((((((((((((((((((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh])) OR Physiotherapy) OR Physical Therapy) OR Physiotherapy treatment) OR Osteopathy) OR Osteopathic) OR Osteopathic Manipulative) OR Osteopathic Manipulation) OR omt) OR Osteopathic Manipulative Therapy) OR Osteopathic Manipulative Treatment) OR Chiropractic) OR Chiropractic Manipulation) OR Chiropractic Treatment) OR Manipulation) OR Cranial Manipulation) OR Visceral Manipulation) OR Osteopathic Visceral) OR Abdominal Massage) OR ((Abdomen) AND Massage)) OR ((Manipulation) AND Cranial)) OR ((Manipulation) AND Visceral))) AND (((("Colic"[Mesh]) OR Infant colic) OR Colic in Infants) OR Colic Baby) OR Colic) OR Infantile Colic)) AND (((("Crying"[Mesh]) OR Crying) OR Crying Babies) OR Infant Crying))	52	07:25:10

You are here: NCBI > Literature > PubMed Support Center

GETTING STARTED RESOURCES POPULAR FEATURED NCBI INFORMATION

Escribe aquí para buscar

95% 13:32 11/01/2020

Anexo 2: Búsquedas seleccionadas en EBSCO

Lista de resultados: ((Quality of life OR Life quality OR Health-related quality of life OR qol OR Wellbeing)) AND (family structure OR family OR parents OR next of kin OR family members OR relatives) AND ((stress and health) OR stress OR anxiety OR anxiety disorders) AND (Infant colic OR Colic in Infants OR Colic Baby OR Colic OR Infantil Colic)

Búsqueda básica Búsqueda avanzada Historial de búsqueda

Historial de búsqueda o alertas

Imprimir historial de búsqueda Recuperar búsquedas Recuperar alertas Guardar búsquedas / Alertas

Seleccionar / anular selección de todo

Número de ID de búsqueda	Términos de la búsqueda	Opciones de búsqueda	Acciones
S8	((Quality of life OR Life quality OR Health-related quality of life OR qol OR Wellbeing)) AND (family structure OR family OR parents OR next of kin OR family members OR relatives) AND ((stress and health) OR stress OR anxiety OR anxiety disorders) AND (Infant colic OR Colic in Infants OR Colic Baby OR Colic OR Infantil Colic)	Limitadores - Fecha de publicación: 20140101-20191231 Amplidores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (18) Ver detalles Modificar
S7	((Quality of life OR Life quality OR Health-related quality of life OR qol OR Wellbeing)) AND (family structure OR family OR parents OR next of kin OR family members OR relatives) AND ((stress and health) OR stress OR anxiety OR anxiety disorders) AND (Infant colic OR Colic in Infants OR Colic Baby OR Colic OR Infantil Colic)	Amplidores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (32) Ver detalles Modificar

Lista de resultados: ((Quality of life OR Life quality OR Health-related quality of life OR qol OR Wellbeing)) AND (family structure OR family OR parents OR next of kin OR family members OR relatives) AND ((stress and health) OR stress OR anxiety OR anxiety disorders) AND (Infant colic OR Colic in Infants OR Colic Baby OR Colic OR Infantil Colic)

Búsqueda básica Búsqueda avanzada Historial de búsqueda

Historial de búsqueda o alertas

Imprimir historial de búsqueda Recuperar búsquedas Recuperar alertas Guardar búsquedas / Alertas

Seleccionar / anular selección de todo

Número de ID de búsqueda	Términos de la búsqueda	Opciones de búsqueda	Acciones
S6	(Physiotherapy OR Physical Therapy OR Physiotherapy treatment OR Osteopathy OR Osteopathic OR Osteopathic Manipulative OR Osteopathic Manipulation OR omt OR Osteopathic Manipulative Therapy OR Osteopathic Manipulative Treatment OR Chiropractic OR Chiropractic Manipulation OR Chiropractic Treatment OR Manipulation OR Cranial Manipulation OR Visceral Manipulation OR Osteopathic Visceral OR Abdominal Massage OR (Abdomen AND Massage) OR (Manipulation AND Cranial) OR (Manipulation AND Visceral)) AND (Infant colic OR Colic in Infants OR Colic Baby OR Colic OR Infantil Colic) AND (Quality of life OR Life quality OR Health-related quality of life OR qol OR Wellbeing) Mostrar menos	Limitadores - Fecha de publicación: 20090101-20191231 Amplidores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (10) Ver detalles Modificar
S5	(Physiotherapy OR Physical Therapy OR Physiotherapy treatment OR Osteopathy OR Osteopathic OR Osteopathic Manipulative OR Osteopathic Manipulation OR omt OR Osteopathic Manipulative Therapy OR Osteopathic Manipulative Treatment OR Chiropractic OR Chiropractic Manipulation OR Chiropractic Treatment OR Manipulation OR Cranial Manipulation OR Visceral Manipulation OR Osteopathic Visceral OR Abdominal Massage OR (Abdomen AND Massage) OR (Manipulation AND Cranial) OR (Manipulation AND Visceral)) AND (Infant colic OR Colic in Infants OR Colic Baby OR Colic OR Infantil Colic) AND (Quality of life OR Life quality OR Health-related quality of life OR qol OR Wellbeing) Mostrar menos	Amplidores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (12) Ver detalles Modificar

Lista de resultados: ((Quality of) x +

No es seguro | web.b.ebscohost.com/ehost/resultsadvanced?vid=28&sid=21167701-8775-4b57-89a2-58e72fc74585%40pdc-v-sessmgr02&bquery=(+(+Q...

Aplicaciones Save to RefWorks Screen Recorder | S... TFG OSTEOPATIA CL Opciones TFG DeCS - Descriptore... Tools. Refworks Home - PubMed ...

S4 (Physiotherapy OR Physical Therapy OR Physiotherapy treatment OR Osteopathy OR Osteopathic OR Osteopathic Manipulative OR Osteopathic Manipulation OR omt OR Osteopathic Manipulative Therapy OR Osteopathic Manipulative Treatment OR Chiropractic OR Chiropractic Manipulation OR Chiropractic Treatment OR Manipulation OR Cranial Manipulation OR Visceral Manipulation OR Osteopathic Visceral OR Abdominal Massage OR (Abdomen AND Massage) OR (Manipulation AND Cranial) OR (Manipulation AND Visceral)) AND (Infant colic OR Colic in Infants OR Colic Baby OR Colic OR Infantile Colic) AND (Sleep Quality OR Sleep Deprivation OR Sleeping Disorders OR Sleeping Problems OR Quality Sleep OR Sleep) [Mostrar menos](#)

Limitadores - Fecha de publicación: 20090101-20191231 [Ver resultados \(18\)](#) [Ver detalles](#) [Modificar](#)

Ampliadores - Aplicar materias equivalentes

Modos de búsqueda - Booleano/Frase

S3 (Physiotherapy OR Physical Therapy OR Physiotherapy treatment OR Osteopathy OR Osteopathic OR Osteopathic Manipulative OR Osteopathic Manipulation OR omt OR Osteopathic Manipulative Therapy OR Osteopathic Manipulative Treatment OR Chiropractic OR Chiropractic Manipulation OR Chiropractic Treatment OR Manipulation OR Cranial Manipulation OR Visceral Manipulation OR Osteopathic Visceral OR Abdominal Massage OR (Abdomen AND Massage) OR (Manipulation AND Cranial) OR (Manipulation AND Visceral)) AND (Infant colic OR Colic in Infants OR Colic Baby OR Colic OR Infantile Colic) AND (Sleep Quality OR Sleep Deprivation OR Sleeping Disorders OR Sleeping Problems OR Quality Sleep OR Sleep) [Mostrar menos](#)

Ampliadores - Aplicar materias equivalentes [Ver resultados \(34\)](#) [Ver detalles](#) [Modificar](#)

Modos de búsqueda - Booleano/Frase

Escribe aquí para buscar 86% 14:02 11/01/2020

Lista de resultados: ((Quality of) x +

No es seguro | web.b.ebscohost.com/ehost/resultsadvanced?vid=28&sid=21167701-8775-4b57-89a2-58e72fc74585%40pdc-v-sessmgr02&bquery=(+(+Q...

Aplicaciones Save to RefWorks Screen Recorder | S... TFG OSTEOPATIA CL Opciones TFG DeCS - Descriptore... Tools. Refworks Home - PubMed ...

S2 (Physiotherapy OR Physical Therapy OR Physiotherapy treatment OR Osteopathy OR Osteopathic OR Osteopathic Manipulative OR Osteopathic Manipulation OR omt OR Osteopathic Manipulative Therapy OR Osteopathic Manipulative Treatment OR Chiropractic OR Chiropractic Manipulation OR Chiropractic Treatment OR Manipulation OR Cranial Manipulation OR Visceral Manipulation OR Osteopathic Visceral OR Abdominal Massage OR (Abdomen AND Massage) OR (Manipulation AND Cranial) OR (Manipulation AND Visceral)) AND (Infant colic OR Colic in Infants OR Colic Baby OR Colic OR Infantile Colic) AND (Crying OR Crying Babies OR Infant Crying) [Mostrar menos](#)

Limitadores - Fecha de publicación: 20140101-20191231 [Ver resultados \(32\)](#) [Ver detalles](#) [Modificar](#)

Ampliadores - Aplicar materias equivalentes

Modos de búsqueda - Booleano/Frase

S1 (Physiotherapy OR Physical Therapy OR Physiotherapy treatment OR Osteopathy OR Osteopathic OR Osteopathic Manipulative OR Osteopathic Manipulation OR omt OR Osteopathic Manipulative Therapy OR Osteopathic Manipulative Treatment OR Chiropractic OR Chiropractic Manipulation OR Chiropractic Treatment OR Manipulation OR Cranial Manipulation OR Visceral Manipulation OR Osteopathic Visceral OR Abdominal Massage OR (Abdomen AND Massage) OR (Manipulation AND Cranial) OR (Manipulation AND Visceral)) AND (Infant colic OR Colic in Infants OR Colic Baby OR Colic OR Infantile Colic) AND (Crying OR Crying Babies OR Infant Crying) [Mostrar menos](#)

Ampliadores - Aplicar materias equivalentes [Ver resultados \(112\)](#) [Ver detalles](#) [Modificar](#)

Modos de búsqueda - Booleano/Frase

Escribe aquí para buscar 86% 14:02 11/01/2020

Anexo 3: Solicitud al Comité de Ética de Investigación Clínica

Dña. Sandra Sánchez Morales en calidad de (relación con la entidad promotora) con domicilio social en _____.

EXPONE:

Que desea llevar a cabo el estudio "La inclusión del tratamiento de fisioterapia en el tratamiento convencional en bebés con Cólicos del Lactante en la variación del llanto, el sueño y la calidad de vida ". Que será realizado en el Servicio de Fisioterapia del Hospital Universitario Niño Jesús por Sandra Sánchez Morales

Que el estudio se realizará tal y como se ha planteado, respetando la normativa legal aplicable para los ensayos clínicos que se realicen en España y siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas (Helsinki última revisión).

Por lo expuesto,

SOLICITA:

Le sea autorizada la realización de este ensayo cuyas características son las que se indican en la hoja de resumen del ensayo y en el protocolo y que a tenor de los medicamentos que se investigan son:

- Primer Ensayo clínico con un PEI.
- Ensayo clínico posterior al primero autorizado con un PEI (indicar nº de PEI).
- Primer ensayo clínico referente a una modificación de PEI en trámite (indicar nº de PEI)
- Ensayo clínico con una especialidad farmacéutica en una nueva indicación (respecto a las autorizadas en la Ficha Técnica).
- Ensayo clínico con una especialidad farmacéutica en nuevas condiciones de uso (nuevas poblaciones, nuevas pautas posológicas, nuevas vías de administración, etc).
- Ensayo clínico con una especialidad farmacéutica en las condiciones de uso autorizadas.
- Ensayo de bioequivalencia con genéricos.
- Otros.

Para lo cual se adjunta la siguiente documentación:

- 4 copias del protocolo de ensayo clínico.
- 3 copias del Manual del Investigador.
- 3 copias de los documentos referentes al consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para el sujeto de ensayo.
- 3 copias de la Póliza de Responsabilidad Civil.
- 3 copias de los documentos sobre la idoneidad de las instalaciones.
- 3 copias de los documentos sobre la idoneidad del investigador principal y sus colaboradores.
- Propuesta de compensación económica para los sujetos, el centro y los investigadores.

Firmado:

El Promotor,

Dña. Sandra Sánchez Morales.

En Madrid a 10 de junio del 2020.

Anexo 4: Hoja de información y consentimiento informado para el paciente y los padres

Hoja de información al paciente y a los padres:

Título del proyecto: "La inclusión del tratamiento de fisioterapia en el tratamiento convencional en bebés con Cólicos del Lactante en la variación del llanto, el sueño y la calidad de vida".

La investigadora principal es Sandra Sánchez Morales, Fisioterapeuta graduada en la Universidad Pontificia de Comillas. El proyecto se realizará en el Hospital Universitario Niño Jesús.

El estudio del que va a formar parte ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario Niño Jesús. Se realiza acuerdo a la legislación vigente y está basado en las normas de buenas prácticas clínica y en los principios de la declaración de Helsinki.

Según la Ley General de Sanidad y la Ley 41/2002, usted tiene derecho a conocer el procedimiento al que va a ser sometido el menor como participante en este estudio y las complicaciones más frecuentes que puedan ocurrir. Según la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales 3/2018, los datos serán anonimizados y protegidos y utilizados exclusivamente para esta investigación.

Con la firma del presente documento ratifica que se le ha informado de todos los riesgos que tiene la terapia a utilizar y que ha consultado todas las dudas que se le planteen y ha podido resolver las cuestiones planteadas sobre la sistemática de evaluación y riesgos que esta posee.

Le recordamos que, por imperativo legal, tendrá que firmar el padre, la madre o el tutor legal del menor, el consentimiento informado para que podamos realizarle dicho procedimiento.

Descripción del estudio:

El objetivo del estudio es evaluar la efectividad del tratamiento de fisioterapia frente al tratamiento convencional en bebés con Cólico del Lactante. Los pacientes se dividirán dos grupos, el grupo control recibirá el tratamiento convencional basado en las recomendaciones

a los padres y la administración del probiótico *Lactobacillus reuteri* y el grupo experimental recibirá el tratamiento de fisioterapia más el tratamiento convencional.

Los criterios de inclusión de este estudio son: bebés diagnosticados de Cólico del Lactante con la regla de tres de Wessel, bebés de 4 semanas de edad, bebés amamantados, y aceptación de los padres de la asignación de sus hijos a cualquier grupo. Los criterios de exclusión son los siguientes: patologías previas, bebés alimentados con biberón, bebés que hayan recibido tratamiento de fisioterapia previo y bebés tratados previamente del Cólico del Lactante

El estudio dura 5 semanas. En la primera y en la última, los padres usarán la herramienta 'Parental diary of infant cry and fuss behaviour' o diario de padres para anotar el tiempo de llanto y de sueño del bebé y contestarán las preguntas señaladas del cuestionario de calidad de vida SF-36 correspondiente a la vitalidad, función social, rol emocional y salud mental que han sentido los padres durante ese periodo de tiempo. En las 3 semanas restantes se realizará el tratamiento correspondiente al grupo al que ha sido asignado el sujeto.

A los sujetos del grupo control se les administrará el *Lactobacillus reuteri* y se seguirán las recomendaciones proporcionadas para los padres todos los días y a los sujetos del grupo experimental se les realizará el tratamiento de fisioterapia tres veces por semana y durará aproximadamente 40-45 minutos, además del tratamiento convencional.

A todos los padres o tutores legales se les entregarán los cuestionarios que deberán rellenar en las semanas mencionadas y se les explicará su uso.

Riesgos derivados de su participación en el estudio:

No existen riesgos específicos del tratamiento con el probiótico *Lactobacillus reuteri*. Sin embargo, podrían aparecer efectos adversos desconocidos, tras su administración y que deberán ser informados de inmediato.

En el tratamiento de fisioterapia los riesgos son casi nulos siempre y cuando se realicen correctamente las técnicas.

Contraindicaciones:

No existen contraindicaciones para ninguno de los tratamientos realizados en el estudio.

Consentimiento informado:

Dña. Sandra Sánchez Morales con DNI _____, Fisioterapeuta e investigador de la Universidad Pontificia de Comillas en la Escuela de Enfermería y Fisioterapia “San Juan de Dios” declaro haber facilitado a los padres/tutor legal del sujeto, toda la información necesaria para la realización de los procedimientos explicitados en el presente documento y declaro haber confirmado, inmediatamente antes de la explicación de los mismos, que el sujeto no incurre en ninguno de los casos contraindicados relacionados anteriormente, así como haber tomado todas las precauciones necesarias para que la aplicación de los procedimientos sea correcta.

Firma:

____ de _____ de _____

Declaración de consentimiento:

D/Dña. _____ con DNI _____ en calidad de padre/madre o tutor legal del menor _____ con DNI _____ he leído la hoja de información que me ha entregado la fisioterapeuta e investigadora principal Sandra Sánchez Morales. Se me ha informado sobre la terapia que se va a realizar, y ha sido explicada en cuanto al consentimiento informado la importancia de la firma que este documento posee. He tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre los procedimientos e intervenciones del estudio. Entiendo que tengo el derecho de revocar este documento en cualquier momento.

Por lo cual, decido, dar mi conformidad, libre, voluntaria y consciente a los procedimientos que se me han informado.

Firma:

____ de _____ de _____

Tiene derecho a prestar consentimiento para que el sujeto sea sometido a los procedimientos necesarios para la realización del presente estudio, previa información, así como a retirar su consentimiento en cualquier momento previo a la realización de los procedimientos o durante ellos.

Revocación del consentimiento:

Yo D/Dña. _____ con DNI _____ en calidad de padre/madre o tutor legal del menor _____ con DNI _____ revoco el consentimiento informado para la participación del sujeto en el estudio el _____ en virtud de mi propio derecho. Para que conste y haga efecto, firmo el presente documento:

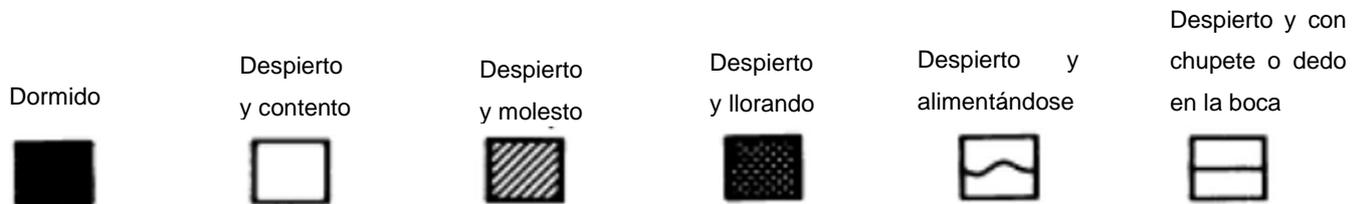
Firma:

___ de _____ de _____

Anexo 5: Parental diary of infant cry and fuss behaviour

Código de identificación: _____.

Por favor, rellene esta herramienta con los siguientes comportamientos:

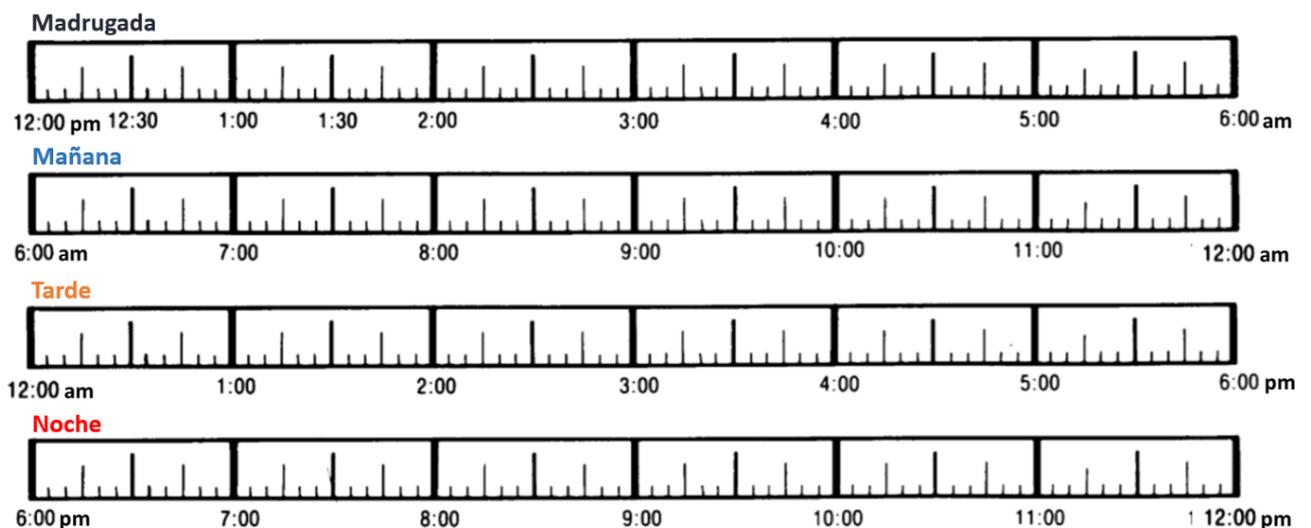


Por favor, señale el tipo de alimentación:

- Pecho.
- Biberón.

Por favor, marque los llantos inferiores a un minuto por encima de la línea con el siguiente símbolo: ✓

Por favor, marque los movimientos intestinales cuando aparezcan debajo de la línea con el siguiente símbolo: ↓



Las líneas verticales pequeñas representan intervalos de 5 minutos. Cada una de las 4 filas representa un periodo del día.

Seleccione:

- Este fue un día normal.
- Este no fue un día normal porque _____.

Anexo 6: Short-Form 36

Código de identificación: _____.

Conteste a las preguntas señaladas con una flecha.

1. En general, usted diría que su salud es:

<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala

2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año?:

Mucho mejor ahora que hace un año	Algo mejor ahora que hace un año	Más o menos igual que hace un año	Algo peor ahora que hace un año	Mucho peor ahora que hace un año
<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅

3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
a <u>Esfuerzos intensos</u> , tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores. -----	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃
b <u>Esfuerzos moderados</u> , como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora. -----	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃
c Coger o llevar la bolsa de la compra. -----	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃
d Subir <u>varios</u> pisos por la escalera. -----	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃
e Subir <u>un sólo</u> piso por la escalera. -----	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃
f Agacharse o arrodillarse. -----	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃
g Caminar <u>un kilómetro o más</u> -----	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃
h Caminar varios centenares de metros. -----	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃
i Caminar unos 100 metros. -----	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃
j Bañarse o vestirse por sí mismo. -----	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃

4. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b ¿ <u>Hizo menos</u> de lo que hubiera querido hacer?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c ¿Tuvo que <u>dejar de hacer algunas tareas</u> en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
d ¿Tuvo <u>dificultad</u> para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

 **5. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?**

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b ¿ <u>Hizo menos</u> de lo que hubiera querido hacer <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c ¿Hizo su trabajo o sus actividades cotidianas <u>menos cuidadosamente</u> que de costumbre, <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

 **6. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?**

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

No, ninguno	Sí, muy poco	Sí, un poco	Sí, moderado	Sí, mucho	Sí, muchísimo
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5



9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿con qué frecuencia...

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a se sintió lleno de vitalidad?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b estuvo muy nervioso?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
d se sintió calmado y tranquilo?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
e tuvo mucha energía?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
f se sintió desanimado y deprimido?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
g se sintió agotado?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
h se sintió feliz?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
i se sintió cansado?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

 **10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?**

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅

11. Por favor diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
a Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
b Estoy tan sano como cualquiera	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
c Creo que mi salud va a empeorar	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
d Mi salud es excelente	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅

Gracias por contestar a estas preguntas

Anexo 7: Hoja de recogida de datos básicos por la investigadora principal

Datos personales de padre/madre/tutor legal del sujeto	
Nombre	
Apellidos	
Dirección	
Correo electrónico	
DNI/NIF	
Teléfono de contacto	
Observaciones	

Datos personales del sujeto		
Nombre		
Apellidos		
Edad		
DNI/NIF		
Código de identificación		
Grupo	Control	Experimental
Información relevante sobre el sujeto		
Valoración		

Anexo 8: Hoja de recogida de datos de las variables por el evaluador-analista

Datos variables del estudio																	
Código de Identificación																	
Variables	1ª medición (media min/día)								2ª medición (media min/día)								
	L	M	X	J	V	S	D	Media	L	M	X	J	V	S	D	Media	
Llanto																	
Sueño	L	M	X	J	V	S	D	Media	L	M	X	J	V	S	D	Media	
	1ª medición								2ª medición								
Vitalidad																	
Función Social																	
Rol Emocional																	
Salud Mental																	

Anexo 9: Guía masaje infantil

El masaje infantil es muy importante que lo realicen los padres, pues aporta muchos beneficios tanto para el bebé como para el progenitor que lo practica, creando un vínculo de paz y tranquilidad. Se debe realizar en un ambiente confortable y cálido. Se aconseja practicarlo 2 veces al día: por la mañana y por la noche. El momento ideal para hacerlo es entre tomas. El masaje se deberá detener si el bebé muestra signos de rechazo. Los padres deberán utilizar la siguiente guía:



Piernas:

- Ordeño indio y sueco:

Masajear con nuestras manos hacia arriba y hacia abajo y mientras se debe comprimir suavemente y retorcer el tejido superficial de la pierna.



- Masaje en planta del pie y dedos:

Masajear suavemente con nuestros pulgares la planta del pie y, posteriormente, se pasa a masajear cada uno de los dedos del pie del bebé.



Vientre:

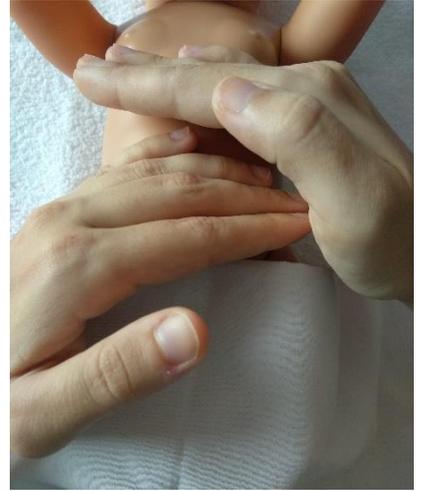
El objetivo es la eliminación de gases.

- Rueda Hidráulica:

Contactar nuestras manos en el vientre y masajear realizando un movimiento de palas.

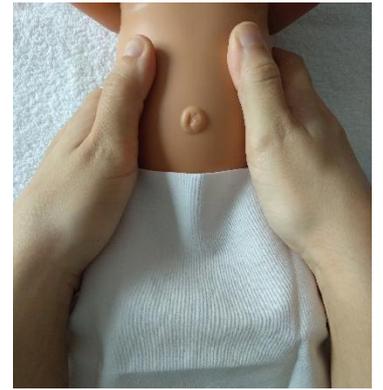
Este movimiento consiste en arrastrar las palmas de las manos desde la parte inferior de las costillas hacia la parte inferior del abdomen.

Realizar este movimiento alternando las manos.



- Abrir un libro:

Colocar ambos pulgares juntos encima del ombligo del bebé y masajear realizando pases hacia los lados del vientre del bebé.



- El Sol y La Luna:

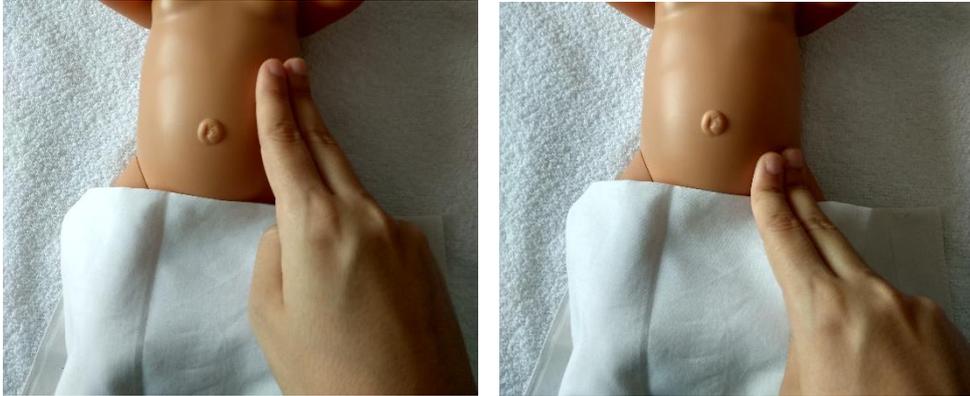
Colocar las rodillas del bebé hacia su vientre. Nuestra mano izquierda masajea el vientre haciendo un círculo completo en el sentido de las agujas del reloj mientras que nuestra mano derecha hace un semicírculo.



- I Love You:

Este movimiento está compuesto de otros 3 que siguen el recorrido del intestino grueso. Utilizamos en esta parte del pasaje los dedos índice y corazón juntos.

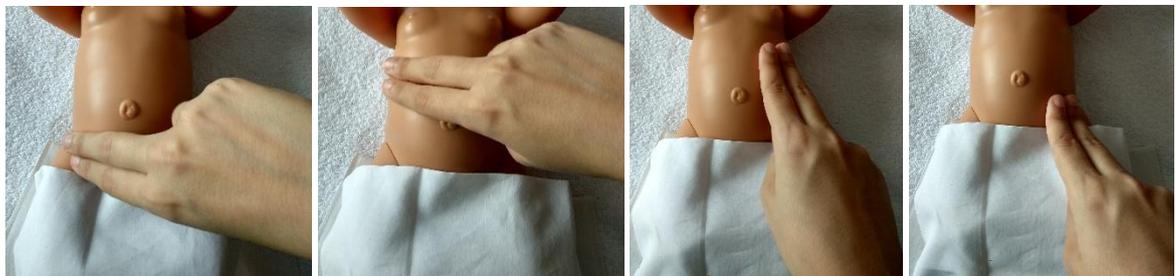
Para el primer movimiento (I), colocar los dedos debajo de las costillas del lado izquierdo del bebé y trazar una línea recta hacia abajo que conduce a su ingle.



Para el segundo movimiento (Love), colocar los dedos debajo de las costillas del lado derecho del bebé y trazar una línea recta horizontal hacia el lado izquierdo y luego seguir la línea realizada en el primer movimiento que conducía hacia la ingle izquierda.



Para el tercer y último movimiento (You), colocamos los dedos en la ingle derecha y realizamos una "U" invertida para llegar a la ingle izquierda.



Pecho:

- Abrir un libro y corazón:

Apoyar nuestras manos juntas en el centro del pecho y deslizarlas hacia los lados y hacer la forma de un corazón acabando el movimiento con las manos en la parte inferior del esternón.



- La mariposa:

Colocar cada una de nuestras manos en la parte inferior de las costillas de ambos lados del bebé. Deslizar la mano derecha hacia el hombro contrario, el izquierdo, para desarrollarlo. Tras volver a la posición inicial se hace el mismo movimiento con la mano contraria.



Brazos:

Se realizan los mismos movimientos que en las piernas.

- Ordeño indio y sueco:



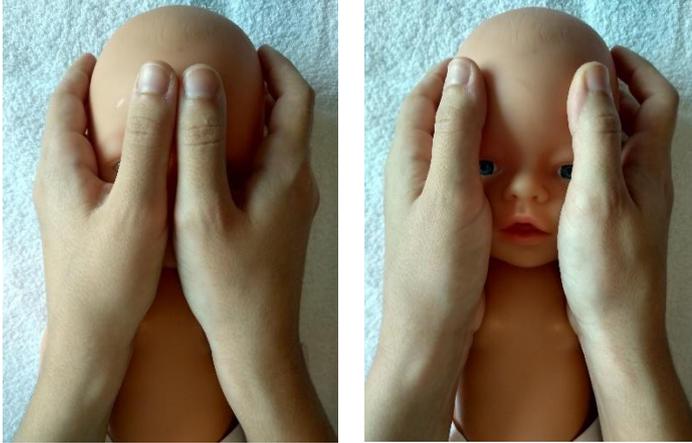
- Masaje en planta del pie y dedos:



Cara:

Realizar con los pulgares los siguientes pases:

- Desde el centro de la frente hacia los laterales:



- Desde el centro de las cejas hacia los laterales por encima de los ojos:



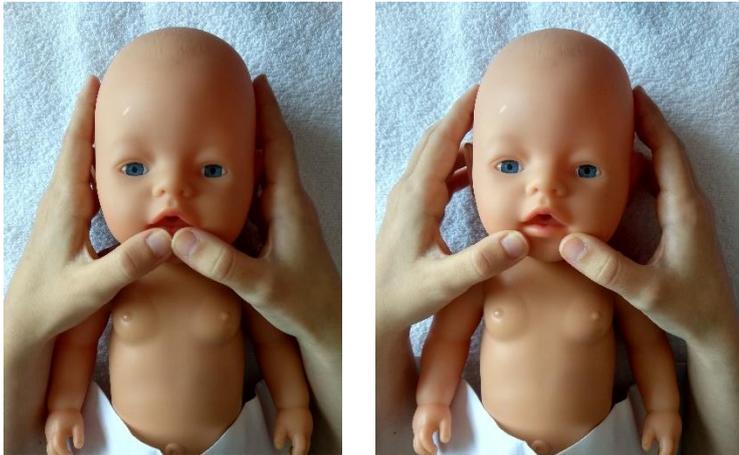
- Desde la nariz hacia los pómulos:



- Desde el centro del labio superior hacia la comisura de la boca:



- Desde el centro del labio inferior hacia la comisura de la boca:



- Desde la barbilla hacia los lados recorriendo la mandíbula:



Espalda:

Colocar al bebé boca abajo.

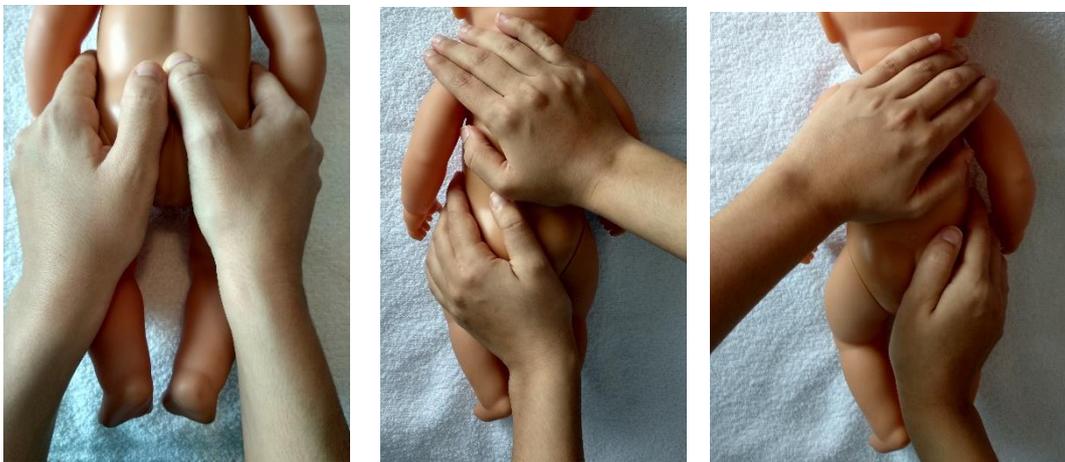
- Deslizamientos verticales y movimientos circulares:

Deslizar/amasar la espalda del bebé con nuestras manos, desde abajo hacia arriba de esta y viceversa y realizar también movimientos circulares.



Glúteos:

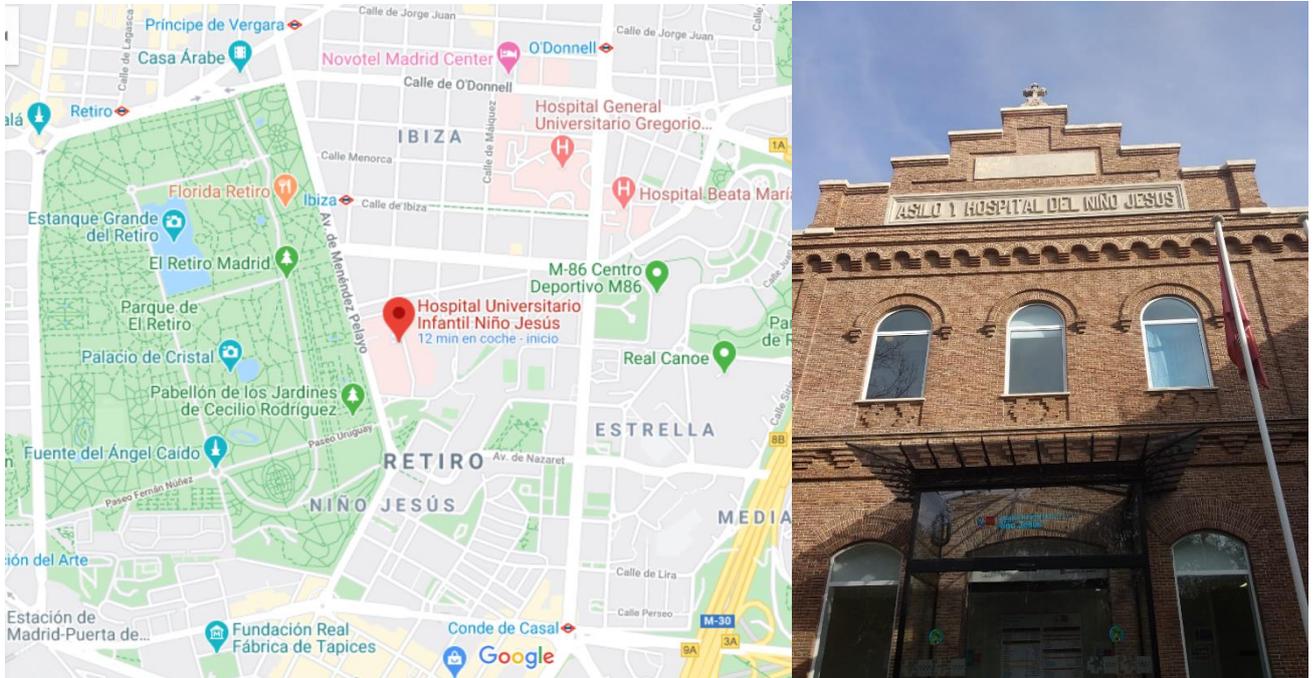
- Amasar los glúteos:



*Esta guía ha sido realizada por la investigadora principal **Sandra Sánchez Morales** para este estudio de investigación basándose en los datos de la evidencia científica y con fotografías de elaboración propia.*

Anexo 10: Mapa e información de acceso

Hospital Universitario Niño Jesús



Dirección: Av. de Menéndez Pelayo, 65, 28009 Madrid

Teléfono: 915 03 59 00

Sitio web: <https://www.comunidad.madrid/hospital/ninojesus/>

Transporte público:

- Autobús: C2, 26, 20, 63 y 152.
- Metro: Estación de Sainz de Baranda (Línea 6) y la estación de Ibiza (Línea 9).
- Cercanías Renfe: La más cercana es Atocha (además: metro, autobuses y trenes de larga distancia) y se puede ir al Hospital en el autobús C2 y el 26.